

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **BIOFLORIN - Kapseln**

Wirkstoff: Lebende Keime von *Enterococcus faecium* SF68®

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 48 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist BIOFLORIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BIOFLORIN beachten?
3. Wie ist BIOFLORIN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BIOFLORIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST BIOFLORIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET**

Im gesunden menschlichen Darm sind zahlreiche Bakterienarten angesiedelt. Sie bilden die biologische Gemeinschaft der Darmflora und tragen zur Nahrungsverwertung und Vitaminproduktion bei.

Mit BIOFLORIN wird ein natürlicher Bewohner des menschlichen Darms zugeführt, der durch seine rasche Vermehrung, seine Vitalität sowie durch seine Widerstandsfähigkeit gegen Antibiotika und andere Einflüsse gekennzeichnet ist.

BIOFLORIN unterstützt die natürliche Darmbesiedlung bei unspezifischen Durchfällen. Krankheitserregende Keime werden in ihrem Wachstum gehemmt und rasch aus dem Darm verdrängt.

##### **Anwendungsgebiete:**

Zur symptomatischen und unterstützenden Therapie bei akuten, unkomplizierten Durchfallerkrankungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren, bei Kindern von 2 - 12 Jahren nur auf Anweisung eines Arztes.

Bei Störungen der Darmflora zur Unterstützung des Wiederaufbaues natürlicher Verhältnisse einer gestörten Darmflora wie z.B. nach antibakterieller Therapie (Antibiotika oder andere).

Wenn Sie sich nach 48 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIOFLORIN BEACHTEN?**

**BIOFLORIN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Enterococcus faecium SF68® oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Störungen des Immunsystems (Immunsuppression, z.B. HIV-Infektion).

Bei Autoimmunerkrankungen oder bei bestehenden ernsten Magen-Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Geschwüre, Tumore) nur nach ärztlicher Anweisung anwenden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie BIOFLORIN einnehmen.

Bei Anhalten des Durchfalls über 48 Stunden ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich, ebenso bei ernsten Durchfallerkrankungen mit Verdacht auf spezifische Erreger wie Salmonellen, Shigellen oder andere.

Die bei Durchfallerkrankungen notwendigen allgemeinen Maßnahmen wie ausreichende Mineralstoffzufuhr (Elektrolytersatz), Flüssigkeitsaufnahme und Diät sollten beachtet werden.

Werden Antibiotika zum Einnehmen gleichzeitig verordnet, so soll die Einnahme im Abstand von 2 Stunden erfolgen.

Sind Schluckimpfungen vorgesehen, so ist BIOFLORIN nicht gleichzeitig einzunehmen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

**Einnahme von BIOFLORIN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Durch Antibiotika kann die Wirkung vermindert werden. Bei einer Schluckimpfung nicht gleichzeitig anwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Anwendung ist möglich. Über eine Anwendung in der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

BIOFLORIN hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**BIOFLORIN enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie BIOFLORIN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**3. WIE IST BIOFLORIN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene 3 mal täglich 1 Kapsel; Kinder von 2 - 12 Jahren 2 mal täglich 1 Kapsel.

**Art der Anwendung:**

Zu den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit (Wasser, Milch, Fruchtsaft, KEINE heißen Getränke) einnehmen.

Bei Schluckschwierigkeiten können die Kapseln auch geöffnet und der Inhalt mit Milch, Fruchtsaft o.ä. verrührt, eingenommen werden; dabei ist darauf zu achten, dass die Flüssigkeit nach dem Zumischen nicht mehr erwärmt werden darf.

**Dauer der Anwendung:**

Im Allgemeinen ist eine Einnahme während 7 Tagen angezeigt. Eine längere Einnahme kann im Einzelfall nach ärztlicher Beratung zweckmäßig sein.

**Wenn Sie eine größere Menge von BIOFLORIN eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen nach Überdosierung sind nicht bekannt, und sind auch nach einem mehrfachen der empfohlenen Dosis nicht zu erwarten.

**Wenn Sie die Einnahme von BIOFLORIN vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bisher sind keine Nebenwirkungen bekannt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. WIE IST BIOFLORIN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern. Bei Temperaturen von über 40 °C wird Enterococcus faecium SF68® rasch inaktiviert.

Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 4 Wochen verwenden.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was BIOFLORIN enthält**

- Der Wirkstoff ist:  
1 Kapsel enthält mindestens 75 Mio. lebende Keime von Enterococcus faecium SF68® in getrockneter Form.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.  
Bestandteile der Kapselhülle: Gelatine, schwarze Drucktinte auf Eisenoxidbasis (E 172).

### **Wie BIOFLORIN aussieht und Inhalt der Packung**

Farblose, transparente Hartkapseln mit weißem Inhalt und Aufdruck Bioflorin.

Braunglasflaschen mit weißer Kunststoffkappe. In der Kappe befindet sich der Hinweis „Nicht einnehmen“. Dieser Hinweis bezieht sich auf das Trocknungsmittel in der Kappe.

Packungen zu 20 und 3x20 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

SANOVA Pharma GesmbH  
Haidestraße 4  
A - 1110 Wien  
Austria  
Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0  
Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04  
e-mail:sanova.pharma@sanova.at

**Z.Nr.: 2-00143**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt:

Der Keim ist empfindlich gegen Tetracycline, Amoxycillin und Ampicillin. Mit diesen Antibiotika kann bei einer unabsichtlichen Überdosierung oder Fehlanwendung therapiert werden.