

Colibiogen® oral

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält: Zellfreie Lösung aus $2,3 \times 10^8$ lysierten *Escherichia coli*, Stamm Laves

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Colibiogen® oral jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bewahren Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Colibiogen® oral und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Colibiogen® oral beachten?
3. Wie ist Colibiogen® oral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colibiogen® oral aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Colibiogen® oral und wofür wird es angewendet?

Colibiogen® oral ist ein Darmschleimhauttherapeutikum und Immuntherapeutikum.

Anwendungsgebiete:

Enteritis und Colitis (Entzündungen der Darmwand), u. a. Morbus Crohn und radiogene Colitis; Dyspepsie („Fehlverdauung“ oder Reizmagen); Reizdarmsyndrom, schmerzhaftes Divertikelkrankheit; zur Rehabilitation nach Antibiotika-, Chemo- und Strahlentherapie; zur unterstützenden Behandlung bei endogener Belastung der Darmwand, Hautallergien und intestinal bedingte (d.h. auf den Darm zurückzuführende) Hautaffektionen, Polymorphe Lichtdermatose (Sonnenallergie), Neurodermitis, Heuschnupfen; rheumatische Erkrankungen; arthritische Erkrankungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Colibiogen® oral beachten?

Colibiogen® oral darf nicht eingenommen werden:

Gegenanzeigen sind keine bekannt.

Bei Einnahme von Colibiogen® oral mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

Wechselwirkungen sind keine bekannt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zur Anwendung von Colibiogen® oral während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine Untersuchungen vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Colibiogen® oral:

Enthält 4,8 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Laktose und Glukose. Bitte nehmen Sie Colibiogen® oral daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Colibiogen® oral einzunehmen?

Nehmen Sie Colibiogen® oral immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 \times täglich morgens 5 ml (= 1 Teelöffel), bei schweren Fällen bis zu 3 \times täglich 5 ml $\frac{1}{2}$ Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Bei der täglichen Einnahme jeweils einen frischen Teelöffel benutzen!

- Nicht aus der Flasche trinken!
- Flasche nach Entnahme sofort verschließen!

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Colibiogen® oral zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Colibiogen® oral eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können Nebenwirkungen auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Colibiogen® oral vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Colibiogen® oral abbrechen:

Bitte unterbrechen Sie die Behandlung auf keinen Fall!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Colibiogen® oral Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. Wie ist Colibiogen® oral aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Colibiogen® oral ist ein rein biologisches Arzneimittel ohne Konservierungsstoffe. Im angebrochenen Behältnis ist Colibiogen® oral bei Raumtemperatur über einen Behandlungszeitraum von bis zu 4 Wochen (im Kühlschrank: 5 Wochen) haltbar.

Eine Trübung oder eine Geruchsveränderung deutet auf eine unsaubere Entnahme hin.

6. Weitere Informationen

Was Colibiogen® oral enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 ml Lösung enthält:
Zellfreie Lösung aus $2,3 \times 10^8$ lysierten *Escherichia coli*, Stamm Laves

Die sonstigen Bestandteile sind:

Laktose, Glukose, Natriumchlorid, Orangenaroma, natürliche Aminosäuren, 4,8 Vol.-% Ethanol, sowie gereinigtes Wasser.

Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackungen mit 100 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Laves-Arzneimittel GmbH, Barbarastraße 14, D-30952 Ronnenberg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
Mai 2010

Colibiogen® oral

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie halten gerade die Gebrauchsanweisung eines hochwertigen Arzneimittels in der Hand. Es handelt sich um ein Schleimhaut- und Immuntherapeutikum, das Ihnen helfen kann, eine geschädigte Darmschleimhaut wieder herzustellen und so schnell wie möglich gesund zu werden.

Krankhafte Veränderungen an der Darmschleimhaut stören die natürlichen Funktionen des Darmes wie Verdauung, Nährstoffaufnahme, Schutz vor Bakterien, Viren und Allergenen. **Colibiogen®** hilft Ihrem Darm, sich zu erholen und behebt so die Ursache vieler Krankheiten.

Bitte achten Sie deshalb genau auf die Dosierungsanleitung und die Hinweise zur Einnahme, damit gewährleistet ist, dass **Colibiogen®** rasch vom Körper aufgenommen wird und sich seine Wirkstoffe voll entfalten können.

Gerade bei chronischen Erkrankungen ist es besonders wichtig, dass Sie als Patient(in) die Behandlung nicht bereits beenden, wenn die akuten Symptome abgeklungen sind, sondern die Therapieempfehlung Ihres Arztes oder Therapeuten befolgen. Denken Sie daran, eine gesunde Darmschleimhaut ist die Voraussetzung für einen gesunden Körper! Haben Sie also etwas Geduld!

Wir wünschen Ihnen eine baldige Genesung.

Ihre Laves-Arzneimittel GmbH

Haben Sie noch Fragen?

Dann besuchen Sie uns im Internet unter www.laves-pharma.de. Wenn Sie mehr über **Colibiogen®** und seine Wirkung sowie Wissenswertes zum Umfeld Ihrer Erkrankung wissen wollen, fordern Sie einfach kostenlos den „Patientenratgeber Colibiogen“ an:



Laves-Arzneimittel GmbH

Stichwort: „Patientenratgeber Colibiogen“

Barbarastraße 14

D-30952 Ronnenberg

Telefon: 0511/438 74 0

Email: info@laves-pharma.de

Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Colibiogen® gibt es in den folgenden Darreichungsformen und Packungsgrößen:

Colibiogen® oral	Flasche zu	100 ml	N1
Colibiogen® Kinder	Flasche zu	50 ml	N1
Colibiogen® inject	5 Ampullen zu	2 ml	N1
Colibiogen® inject	10 Ampullen zu	2 ml	N2
Colibiogen® inject	25 Ampullen zu	2 ml	N3