



Colibiogen® oral

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält:

Zellfreie Lösung aus $2,3 \times 10^8$ lysierten Escherichia coli, Stamm Laves

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist **Colibiogen® oral** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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, schmerzhafte 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 (Sonnallergie), Neurodermitis, Heuschnupfen; rheumatische Erkrankungen; arthritische Erkrankungen.

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

Colibiogen® oral darf nicht eingenommen werden: Gegenanzeigen sind keine bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Colibiogen® oral** einnehmen.

Einnahme von Colibiogen® oral zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen sind keine bekannt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Colibiogen® oral enthält:

4,8 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Glucose. 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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 × täglich morgens nüchtern 5 ml (= 1 Teelöffel), bei schweren Fällen bis zu 3 × täglich 5 ml ½ 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!

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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Colibiogen® oral abbrechen:

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<i>Häufig:</i>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<i>Gelegentlich:</i>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<i>Selten:</i>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<i>Sehr selten:</i>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<i>Nicht bekannt:</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Colibiogen® Oral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. Etikett angegebenen Verfallsdatum „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Geruchsveränderung deutet auf eine unsaubere Entnahme hin.

6. Inhalt der Packung und 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:

Lactose, Glucose, Natriumchlorid, Orangenaroma, natürliche Aminosäuren, 4,8 Vol.-% Ethanol, sowie gereinigtes Wasser.

Wie Colibiogen® oral aussieht und Inhalt der Packung:

Colibiogen® oral ist eine gelbe, klare Flüssigkeit. **Colibiogen® oral** ist in Originalpackungen mit 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Laves-Arzneimittel GmbH, Barbarastraße 14,

D-30952 Ronnenberg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:

Juni 2015

Colibiogen® oral

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir freuen uns, dass Sie sich für unser hochwertiges Arzneimittel **Colibiogen® oral** entschieden haben. Dieses Schleimhaut- und Immuntherapeutikum kann Ihnen helfen, eine geschädigte Darmschleimhaut wiederherzustellen.

Die Darmschleimhaut hat eine essenzielle Bedeutung für das Immunsystem, da sich dort 80 % aller Immunzellen des Menschen befinden. Krankhafte Veränderungen an der Darmschleimhaut (z. B. durch chronische Erkrankungen, Therapiemaßnahmen oder Umweltgifte) stören die natürlichen Funktionen des Darmes wie Verdauung, Nährstoffaufnahme, Schutz vor Bakterien, Viren und Allergenen. Als Folge ist die gesamte Immunabwehr geschwächt. **Colibiogen® oral** hilft Ihrem Darm, sich zu erholen und behebt so die Ursache vieler Krankheiten.

Bitte achten Sie genau auf die Dosierungsanleitung und die Hinweise zur Einnahme, damit gewährleistet ist, dass **Colibiogen® oral** 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.

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
Colibiogen® Kinder	Flasche zu	50 ml
Colibiogen® inject	5 Ampullen zu	2 ml
Colibiogen® inject	10 Ampullen zu	2 ml
Colibiogen® inject	25 Ampullen zu	2 ml