



Colibiogen® inject

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält:
Zellfreie Lösung aus $2,7 \times 10^8$ 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® inject 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® inject und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Colibiogen® inject beachten?
3. Wie ist Colibiogen® inject anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colibiogen® inject aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

Colibiogen® inject ist ein Darmschleimhauttherapeutikum und Immuntherapeutikum.

Anwendungsgebiete:

- vor, während und nach Chemotherapie
- vor, während und nach Strahlentherapie: Radio-gene Colitis
- Magen-Darm-Erkrankungen mit spastischen Erscheinungen
- bei endogener Belastung der Darmwand
- schmerzhafte Divertikelkrankheit
- Allergien: Heuschnupfen, Polymorphe Lichtdermatose
- Neurodermitis

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Colibiogen® inject beachten?

Colibiogen® inject darf nicht angewendet werden:

Es gibt Hinweise, dass in Einzelfällen bei Patienten mit Autoimmunthyreoiditis Überempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden könnten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Colibiogen® inject ist erforderlich:

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Präparat abzusetzen.

Wegen möglicher Reaktionen wird grundsätzlich empfohlen, Patienten nach einer Injektion von Colibiogen® inject wie üblich für kurze Zeit unter Beobachtung zu halten. Dies gilt insbesondere für Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft.

Langsame Ausführung der Injektion von Colibiogen® inject beugt den beschriebenen Nebenwirkungen vor.

Bei Anwendung von Colibiogen® inject mit anderen Arzneimitteln ist Folgendes zu beachten:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Zur Anwendung von Colibiogen® inject 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® inject:

Dieses Arzneimittel enthält Glukose. Colibiogen® inject soll daher erst nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, wenn bekannt ist, dass der Patient unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.

3. Wie ist Colibiogen® inject anzuwenden?

Wenden Sie Colibiogen® inject immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. 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: im Abstand von 1–2 Tagen je 1 Ampulle langsam i. v. (mehr als zwei Minuten pro Ampulle) oder i. m. injizieren, später in größeren Intervallen.

Bei schweren Fällen kann die Dosierung bis 3×1 Ampulle täglich erhöht werden.

Spezielle Dosierung begleitend zur Chemotherapie: Soweit nicht anders verordnet, werden 0,167 ml Colibiogen® inject pro kg Körpergewicht in 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung über 30 min. vor der Gabe des Chemotherapeutikums i. v. infundiert.

Art der Anwendung:

Zur Injektion.

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

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® inject Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nach Colibiogen® inject-Injektionen wurden sehr selten allergische Reaktionen aller Schweregrade beobachtet. U.a. wurden folgende Symptome beobachtet: Rötung an der Injektionsstelle; Rötung und Schwellung im Gesicht (Flush); Hautausschläge, insbesondere Nesselfieber; Atembeschwerden bis zur Atemnot, Asthma; Magen-Darmsymptome wie Übelkeit, Durchfall; Kreislaufschwäche; in einem Fall Schock (Kreislaufkollaps) bei vorbestehender Autoimmunthyreoiditis. Vorübergehende Geschmacks- und Geruchsveränderungen traten vereinzelt auf. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Colibiogen® inject 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.

Nach Anbruch der Ampulle bzw. nach Bereitung der Infusionslösung ist diese sofort zu verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Colibiogen® inject enthält:*Der Wirkstoff ist:*

1 ml Lösung enthält:

Zellfreie Lösung aus $2,7 \times 10^8$ lysierten Escherichia coli, Stamm Laves

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glukose, Natriumchlorid, Aminosäuren, Wasser zu Injektionszwecken.

Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackungen mit $5 \times$, $10 \times$ oder 25×2 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laves-Arzneimittel GmbH, BarbarasträÙe 14, D-30952 Ronnenberg

Hersteller:

HÄLSA Pharma GmbH - Betriebsstätte Bielefeld, Immermannstrasse 9, D-33619 Bielefeld

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

April 2008

Colibiogen® inject

Liebe Anwenderin, lieber Anwender,

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 wieder gesund zu werden.

Bitte halten Sie sich deshalb genau an die Dosierungsanleitung und die Hinweise zur Anwendung, 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