

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Colibiogen® oral

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff:**

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

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Enteritis; Colitis, u.a. Morbus Crohn und Radiogene Colitis; Dyspepsie; Reizdarmsyndrom; schmerzhafte Divertikelkrankheit; zur Rehabilitation nach Antibiotika-, Chemo- und Strahlentherapie; zur unterstützenden Behandlung bei endogener Belastung der Darmwand; Hautallergien und intestinal bedingte Hautaffektionen: Polymorphe Lichtdermatose, Neurodermitis; Heuschnupfen; rheumatische Erkrankungen; arthritische Erkrankungen.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

1 x täglich morgens, bei schweren Fällen bis zu 3 x täglich 5 ml (= 1 Teelöffel) ½ Stunde vor den Mahlzeiten einnehmen.

Art der Anwendung

Lösung zum Einnehmen, ½ Stunde vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach Sachlage der vorliegenden Erkrankung und kann bei chronischen Fällen mehrere Jahre betragen.

4.3 Gegenanzeigen

Keine bekannt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Colibiogen® oral enthält 4,8 Vol.-% Alkohol.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, z.B. Galaktosämie, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Colibiogen® oral nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nicht bekannt.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Darm-schleimhauttherapeutikum, Immuntherapeutikum

Colibiogen® zeigte in *in vitro*- resp. *in vivo*-Systemen

- Induktion von Zytokinen (IL-1, IL-6, TNF- α)
- die Stimulation der Stammzellen des Knochenmarks (CFU-GEMM)
- eine Steigerung des Zellstoffwechsels
- eine Aktivierung des Antioxidans-Systems
- Hemmung der Bildung freier Radikale
- Hemmung der Histamin-Freisetzung basophiler Granulozyten
- Hemmung der Ketoprofen-stimulierten Photohämolyse

Daten zur Bioverfügbarkeit liegen aufgrund der komplexen Zusammensetzung des biologischen Arzneimittels nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Pharmakokinetik liegen aufgrund der komplexen Zusammensetzung des biologischen Arzneimittels nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei dem zur Produktion von Colibiogen® oral eingesetzten Bakterienstamm *Escherichia coli* Laves handelt es sich um einen apathogenen Stamm. Dies wurde durch Prüfung auf anerkannte Pathogenitätsmerkmale bestätigt.

An der zellfreien Lösung aus lysierten *Escherichia coli*, Stamm Laves wurden toxi-kologische Untersuchungen zur akuten und subchronischen Toxizität, zu Herz-Kreislauf-Effekten und Pyrogenität nach intravenöser Applikation sowie Untersuchungen zur lokalen Verträglichkeit, sensibilisierendem Potential und Mutagenität durchgeführt. Sämtliche Untersuchungen waren ohne Befund.

Auch wurden bei der jahrzehntelangen Anwendung von Colibiogen® oral bisher keine Nebenwirkungen bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose, Glucose, Natriumchlorid, Aminosäuren, Orangenaroma, 4,8 % Ethanol (v/v) sowie gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre bei Raumtemperatur

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen bei Raumtemperatur (im Kühlschrank bis zu 5 Wochen)

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Colibiogen® oral ist ein rein biologisches Arzneimittel ohne Konservierungsstoffe. Im angebrochenen Behältnis ist Colibiogen® oral bei täglicher Anwendung bei Raumtemperatur über einen Behandlungszeitraum von bis zu 4 Wochen haltbar, im Kühlschrank bis zu 5 Wochen. Beachten Sie hierzu bitte folgende Hinweise:

- Bei jeder Einnahme einen frischen Teelöffel benutzen!
- Nicht aus der Flasche trinken!
- Flasche nach Entnahme sofort verschließen!

Bei Trübung, Gasbildung oder Geruchsveränderungen soll Colibiogen® oral nicht mehr angewendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Colibiogen® oral Flasche zu 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laves-Arzneimittel GmbH
Barbarastraße 14
D-30952 Ronnenberg/Hannover
Telefon 0511/438 74-0
Telefax 0511/438 74-44
Email: info@laves-pharma.de

Colibiogen® oral



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

C1939

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

06/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt