

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Symbioplex

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNER

Lactobacillus acidophilus
Bifidobacterium animalis
Streptococcus thermophilus

3 LÄKEMEDELFORM

Kapsel, hård

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt för normalisering av tarmfloran vid tillfälliga magtarmstörningar såsom t ex. lindrig diarré och förstoppning samt förebyggande och behandling av vanlig okomplicerad turistdiarré.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 8 år:

1-2 kapslar 1-3 gånger dagligen i samband med måltiderna. Kapslarna bör sväljas hela med dryck.

Vid profylax mot turistdiarré påbörjas behandlingen 2 dagar före avresan och avslutas 2 dagar efter hemkomsten.

Rekommenderas ej till barn under 8 år.

4.3 Kontraindikationer

Dokumentation för ställningstagande till sådana saknas.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iaktas vid behandling.

4.5 Interaktioner

Symbioplex och antibiotika skall inte intas samtidigt p.g.a. att mjölksyrabakterier liksom andra bakterier är känsliga för antibiotika.

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel inklusive naturläkemedel eller föda är inte studerad.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

Amning

Kan användas vid amning.

4.7 Trafikvarning

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

Inga rapporter om biverkningar.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

A07

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismerna är inte fullständigt utredda. En viss del av preparatets innehåll av levande bakterier når fram till tunn- och tjocktarm och anses där påverka bakteriefloran genom olika mekanismer. Effekten upphör efter utsättning av preparatet.

5.2 Farmakokinetik

-

5.3 Prekliniska uppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

Lactobacillus acidophilus 5×10^8 CFU

Bifidobacterium animalis 5×10^8 CFU

Streptococcus thermophilus 5×10^8 CFU

Övriga innehållsämnen:

Kiseldioxid, potatisstärkelse, gelatin.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Genomskinliga hårda gelatinkapslar.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

24 månader.

6.4 Förvaringsanvisningar

Blisterförpackningen ska förvaras i kylskåp.

Plastburken ska förvaras i rumstemperatur.

6.5 Förpackning

Vit Dumaburk med lock innehållande 100 och 210 kapslar.

Blister i kartong innehållande 45 kapslar.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Dansk Farmaceutisk Industri A/S

Industriparken 4

DK-2750 Ballerup

DANMARK

Ombud:

Svenska Bioteket AB

Kommendörsgatan 5

281 35 HÄSSLEHOLM

Tel: 0451-830 70

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 151 88

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1999-10-14

2006-10-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-02-17