

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**BIOFLAIR - Kapseln**

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält mindestens 75 Mio. lebende Keime von *Enterococcus faecium* SF68® in Trockenkultur.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 254,70 mg Lactose - Monohydrat.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln.  
Farblose, transparente Hartkapseln mit weißem Inhalt.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Therapie und als Adjuvans bei unspezifischer Enteritis, Enterocolitis und toxischen Dyspepsien bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.  
Bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen Berichte über erfolgreiche Anwendungen vor, doch sind diese durch klinische Studien noch nicht abgesichert.  
Zur Unterstützung des Wiederaufbaues physiologischer Verhältnisse der Darmflora (z.B. nach Antibiotikatherapie).

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Zur Therapie: Erwachsene 3 x 1 Kapsel, Kinder von 2 - 12 Jahren 2 x 1 Kapsel.

Über eine Anwendung an Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren liegen zurzeit keine ausreichenden Erfahrungen vor.

##### Art der Anwendung

Mit etwas Flüssigkeit (Wasser, Milch, Fruchtsaft, KEINE heißen Getränke) einnehmen.  
Bei Schluckschwierigkeiten können die Kapseln auch geöffnet und der Inhalt mit Milch, Fruchtsaft o.ä. verrührt, eingenommen werden; dabei ist darauf zu achten, daß die Flüssigkeit nach dem Zumischen nicht mehr erwärmt werden darf.

##### Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen ist eine Therapiedauer von 7 Tagen ausreichend. Eine im Einzelfall nötige längere Anwendung ist unbedenklich.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.  
Immunsuppression (z.B. HIV-Infektion).

Strenge Indikationsstellung bei Autoimmunerkrankungen und bei bestehenden ernsten Magen-Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Geschwüre, Tumore).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei Anhalten der Symptome über 48 Stunden ist eine spezifische Therapie einzuleiten. Der bei Durchfallerkrankungen notwendige Elektrolytersatz und Flüssigkeitszufuhr wird durch Bioflair nicht ersetzt.

Bei ernsten Durchfallerkrankungen mit spezifischen Erregern, wie z.B. Salmonellen und Shigellen, sind adäquate Therapiemaßnahmen einschließlich einer allfälligen Antibiotikagabe einzuleiten.

Werden Antibiotika zum Einnehmen gleichzeitig verordnet, so soll die Einnahme im Abstand von 2 Stunden erfolgen.

Nicht gleichzeitig mit oral zu verabreichenden Impfstoffen anwenden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

#### Kinder und Jugendliche

Über eine Anwendung an Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren liegen zurzeit keine ausreichenden Erfahrungen vor.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Durch Antibiotika kann die Wirkung vermindert werden. Nicht gleichzeitig mit oral zu verabreichenden Impfstoffen anwenden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Eine Anwendung ist möglich. Eine Anwendung in der Schwangerschaft soll nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen.

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

Bioflair hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Keine bekannt.

#### 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 über das nachfolgend angeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Vergiftungen nach Überdosierung sind nicht bekannt, und sind auch nach einem mehrfachen der

empfohlenen Dosis nicht zu erwarten.

Der Keim ist empfindlich gegen Tetracycline, Amoxycillin und Ampicillin. Mit diesen Antibiotika kann bei einer unabsichtlichen Überdosierung oder Fehlanwendung therapiert werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mikrobielle Antidiarrhoika, ATC-Code: A07FA.

Enterococcus faecium SF68<sup>®</sup> ist ein apathogener kommensaler Darmbewohner des Menschen. Er ist resistent gegen Magensäure und wenig empfindlich gegen zahlreiche Antibiotika, vermehrt sich rasch (Generationszeit 19 Minuten) und bildet L-Milchsäure. Er hemmt das Wachstum zahlreicher pathogener Darmbakterien und verdrängt sie.

Bei unspezifischen enteritischen Erkrankungen, die auf intestinale Infektionen oder auf Störungen der Intestinalflora zurückzuführen sind, führt SF68<sup>®</sup> zu einer raschen Besserung der Symptome. SF68<sup>®</sup> ist gut verträglich und besitzt keine toxischen Wirkungen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

SF68<sup>®</sup> passiert nach oraler Gabe den Magen und besiedelt rasch alle Darmabschnitte. Er wird mit dem Stuhl ausgeschieden und kann auch nach dem Absetzen der Therapie über mehrere Tage persistieren.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Nach oraler Einmalgabe konnte im Tierversuch auch bei sehr hohen Dosen keine Letalität beobachtet werden. Dosen bis zum 1000fachen der empfohlenen humanen Einzeldosis zeigten keine pathologischen Effekte.

Langzeitgaben an Kaninchen, Ratten und Hunden in Dosen bis zum 30fachen der entsprechenden Humandosis ergaben keine Hinweise auf schädigende Wirkungen.

Untersuchungen zur Fertilität und Embryotoxizität ließen keine medikationsbedingte Veränderung erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Lactose - Monohydrat, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid; Bestandteil der Kapselhülle: Gelatine.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Wochen

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. Bei Temperaturen von über 40 °C wird Enterococcus faecium SF68<sup>®</sup> rasch inaktiviert.

Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche (Glasart III) mit weißer Kunststoffkappe aus Polyethylen.  
Packungsgrößen: 20, 25, 2x25 und 3x20 Stück.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

SANOVA Pharma GesmbH  
Haidestraße 4  
1110 Wien  
Tel.-Nr.: +43 (0)1 - 801 04 - 0  
Fax-Nr.: +43 (0)1 - 804 29 04  
e-mail: sanova.pharma@sanova.at

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 200143

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. Juni 1995  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Juni 2005

## **10. STAND DER INFORMATION**

04.2024

### **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.