



### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Bioflorin®

### Was ist Bioflorin und wann wird es angewendet?

Bioflorin wirkt bei Durchfall und reguliert die gestörte Darmflora. Die Darmflora ist zum Beispiel gestört bei Infektionen mit Krankheiten verursachenden Mikroben oder geschwächt bei Behandlungen mit Antibiotika. Bioflorin besteht aus Bakterien, die normalerweise im menschlichen Darm vorkommen. Bioflorin wird verwendet bei Erkrankungen, bei denen die veränderte Darmflora sowie die nachfolgende Änderung des Ökosystems eine entscheidende Rolle spielen. Besonders findet es Verwendung zur unterstützenden Behandlung von Durchfall, oder, nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, während der Behandlung mit Antibiotika.

### Wann darf Bioflorin nicht angewendet werden?

Neben möglichen Überempfindlichkeitsreaktionen auf das Medikament sind bis heute keine Einschränkungen bekannt.

### Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Bioflorin Vorsicht geboten?

Bei andauernden Durchfällen, die bei Erwachsenen länger als 2-3 Tage, bei Kindern länger als 1 Tag dauern, wie auch bei Auftreten von Fieber, muss unverzüglich der Arzt kontaktiert werden. Das Risiko eines Wasserverlustes des Körpers ist besonders bei Säuglingen und Kleinkindern hoch.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an andere Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### Darf Bioflorin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Gemäss den bis heute gemachten Erfahrungen, ist kein Risiko für das Kind bekannt, wenn das Medikament entsprechend angewendet wird. Es wurde jedoch keine systematische wissenschaftliche Studie durchgeführt. Als Vorsichtsmassnahme sollten Sie möglicherweise auf die Einnahme von Medikamenten während der Schwangerschaft oder dem Stillen verzichten, oder den Rat Ihres Arztes, Ärztin, oder Apotheker, Apothekerin befolgen.

### Wie verwenden Sie Bioflorin?

Bei Durchfall beträgt die durchschnittliche Tagesdosis beim Erwachsenen, Kind und Säugling 3 Kapseln.



Zur Vorbeugung eines Durchfalls, z.B. während einer Reise, betragen diese 2 Kapseln.

Die Einnahme von Bioflorin während einer Antibiotikatherapie erfolgt nach Anweisung des Arztes. Um die Einnahme zu erleichtern, kann der Inhalt der Kapseln flüssigen Nahrungsmitteln, lauwarm oder kalt, beigegeben werden.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 5-7 Tage, auch wenn die Symptome bereits in den ersten Tagen verschwinden. Auf ärztlichen Rat hin und je nach Schweregrad des Durchfalls kann ohne Bedenken die Tagesdosis verdoppelt und die Behandlungsdauer verlängert werden. Es besteht keine Gefahr der Unverträglichkeit.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### Welche Nebenwirkungen kann Bioflorin haben?

Für Bioflorin Sind bisher bei bestimmungsgemässen Gebrauch keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

### Was ist ferner zu beachten?

In Gebieten mit gemässigtem Klima kann Bioflorin bei Raumtemperatur (15-25°C) und vor Wärme geschützt aufbewahrt werden. Das Aufbewahren im Kühlschrank wird in sehr warmen Zonen empfohlen. Es ist nicht ratsam, nach erfolgter Behandlung mit Bioflorin, die übriggebliebenen Kapseln zu behalten. Das Arzneimittel soll ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden. Wenn Sie eine Verpackung haben, die verfallen ist, so bringen Sie sie Ihrem Apotheker oder Drogisten zur Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### Was ist in Bioflorin enthalten?

*Wirkstoff:* mindestens 75 Millionen lebender Enterokokken vom Stamm SF68

*Hilfsstoffe:* Laktose, Gelatine.

### Zulassungsnummer

40'506 (Swissmedic)

### Wo erhalten Sie Bioflorin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken oder Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 25, 35 und 2 x 25 Kapseln.

### ZulassungsinhaberIn

sanofi-aventis (schweiz) ag, 1214 Vernier/GE

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2014 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

### Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant le médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par le pharmacien ou le droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications du médecin ou du pharmacien.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## Bioflorin®

### Qu'est-ce que Bioflorin et quand est-il utilisé ?

Bioflorin agit contre la diarrhée et normalise la flore intestinale perturbée par exemple lors d'infections dues à des germes pathogènes, ou lors d'un traitement avec des antibiotiques (affaiblissement de la flore intestinale). Bioflorin est composé de bactéries qui se trouvent normalement dans la flore intestinale humaine.

Bioflorin est indiqué dans certaines affections où la modification de la flore intestinale et l'altération consécutive de l'écosystème jouent un rôle déterminant, en particulier comme traitement adjuvant lors de diarrhées, ou, sur avis médical, avec un traitement par des antibiotiques.

### Quand Bioflorin ne doit-il pas être utilisé ?

A part de possibles réactions d'hypersensibilité au produit, aucune limitation d'emploi n'est connue à ce jour.

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/utilisation de Bioflorin ?

En cas de diarrhées persistantes au-delà de 2 à 3 jours et de 1 jour chez l'enfant, de même qu'en cas de fièvre, il faudra consulter immédiatement un médecin. Les risques de déshydratation sont particulièrement élevés chez le nourrisson et le petit enfant.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

### Bioflorin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

### Comment utiliser Bioflorin ?

Lors de diarrhée, la dose moyenne chez l'adulte, l'enfant et le nourrisson, est de 3 capsules par jour. Pour prévenir une diarrhée, en cas de voyage par exemple, elle sera de 2 capsules par jour.

L'utilizzazione de Bioflorin lors d'un traitement par antibiotiques se fera selon les instructions du médecin. Pour faciliter la prise de Bioflorin, les capsules pourront être ouvertes et leur contenu mélangé à des aliments liquides, froids ou tièdes.

La durée moyenne du traitement est de 5-7 jours, même si les symptômes ont déjà disparu au cours des premiers jours. Selon l'avis du médecin et la gravité de la diarrhée, les doses indiquées pourront être doublées et la durée prolongée, sans aucun risque d'intolérance.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

**Quels effets secondaires Bioflorin peut-il provoquer ?**

Aucun effet secondaire n'a été constaté à ce jour.

**A quoi faut-il encore faire attention ?**

Dans les régions au climat tempéré Bioflorin peut être conservé à température ambiante (15-25°C), protégé de la chaleur. La conservation au réfrigérateur est conseillée dans les régions très chaudes.

A la fin du traitement, il est alors recommandé de ne pas conserver le médicament restant.

Le médicament doit être tenu hors de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention “EXP” sur le récipient. Si vous avez un emballage dont la date de péremption est échue, veuillez le rendre à votre pharmacien ou à votre droguiste qui se chargera de son élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

**Que contient Bioflorin ?**

*Principe actif* : au moins 75 millions d'entérocoques vivants, souche SF68

*Excipients* : lactose, gélatine.

**Numéro d'autorisation**

40'506 (Swissmedic)

**Où obtenez-vous Bioflorin ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Emballages de 25, 35 et 2 X 25 capsules.

**Titulaire de l'autorisation**

sanofi-aventis (suisse) sa, 1214 Vernier/GE

---

Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) en octobre 2014.

**Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Faccia uso corretto del medicamento o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista, al fine di ottenere il maggior beneficio.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## Bioflorin®

**Cos'è Bioflorin e quando si usa?**

Bioflorin risolve la diarrea e normalizza la flora intestinale alterata, ad esempio in caso di infezioni da germi patogeni, oppure nel corso di un trattamento con antibiotici (indebolimento della flora intestinale). Bioflorin è composto da batteri che si trovano normalmente nella flora intestinale umana.

Bioflorin è indicato in certe affezioni in cui la modificazione della flora intestinale e la conseguente alterazione dell'ecosistema svolgono un ruolo determinante, in particolare come trattamento coadiuvante nelle diarree oppure, su consiglio medico, durante un trattamento con antibiotici.

**Quando non si può usare Bioflorin?**

Fatta eccezione di possibili reazioni da ipersensibilità al prodotto, nessuna limitazione d'impiego è conosciuta fino a oggi.

**Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Bioflorin?**

Consultare immediatamente il medico in caso di diarrea persistente dopo 2 o 3 giorni e dopo 1 giorno nel bambino, come pure in caso di febbre. Il rischio di disidratazione è particolarmente elevato nel lattante e nei bambini piccoli.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

**Si può somministrare Bioflorin durante la gravidanza o l'allattamento?**

Sulla base di esperienze fatte fino a oggi, nessun rischio è conosciuto per il bambino se il medicamento viene utilizzato conformemente all'uso al quale esso è destinato. Tuttavia nessuno studio scientifico sistematico è stato realizzato. Per misura di precauzione dovrebbe rinunciare se possibile a prendere medicinali durante la gravidanza e l'allattamento, o chiedere l'avviso del medico o del farmacista.

**Come usare Bioflorin?**

In caso di diarrea, la dose media nell'adulto, nel bambino e nel lattante è di 3 capsule al giorno. Per prevenire la diarrea, ad esempio in caso di viaggio, 2 capsule al giorno.

L'utilizzazione di Bioflorin contemporaneamente a un trattamento con antibiotici dovrà avvenire secondo le istruzioni del medico.

Per facilitare l'assunzione di Bioflorin, le capsule potranno essere aperte e il contenuto mescolato a alimenti liquidi, freddi o tiepidi.

La durata media del trattamento è di 5-7 giorni, anche se i sintomi siano già scomparsi nei primi giorni. A giudizio del medico e in rapporto alla gravità della forma clinica, le dosi indicate potranno essere anche raddoppiate e la durata prolungata senza alcun rischio di intolleranza.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, suo farmacista o suo droghiere.

**Quali effetti collaterali può avere il Bioflorin?**

Per quanto concerne Bioflorin non sono stati osservati effetti collaterali.

**Di che altro occorre tener conto?**

Nelle zone a clima temperato Bioflorin può essere conservato a temperature ambiente (15-25°C), al riparo del calore. La conservazione in frigorifero è consigliata nelle zone molto calde.

Alla fine del trattamento si sconsiglia di conservare il medicamento rimanente.

Il medicamento dev'essere conservato fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con “EXP” sulla confezione. Se dovesse essere in possesso di un imballaggio scaduto, lo riporta in farmacia affinché viene distrutto.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene Bioflorin?**

*Principi attivi*: almeno 75 milioni di enterococchi vivi, ceppo SF68.

*Excipienti*: lattosio, gelatina.

**Numero dell'omologazione**

40'506 (Swissmedic)

**Dov'è ottenibile Bioflorin? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.

Confezioni da 25, 35 e 2 X 25 capsule.

**Titolare dell'omologazione**

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

---

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2014 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).