

COLIFAGINA®
Capsule rigide
Lisati e corpi microbici

COMPOSIZIONE

Ogni capsula rigida contiene:

Principi attivi: Lisati e corpi microbici di Escherichia coli O1, O2, O55, O111 80 miliardi, Bacillus pumilus 5 miliardi, Morganella morgani 4 miliardi, Alcaligenes faecalis 4 miliardi, Shigella flexneri 4 miliardi, Bacillus subtilis 1 miliardo, Enterococcus faecalis 1 miliardo, Proteus vulgaris 1 miliardo.

Eccipienti: Latte scremato in polvere spray, amido di mais, mannitolo, talco, silice colloidale anidra, Biossido di titanio (E171), Ossido di ferro giallo (E172), gelatina base.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

Capsule rigide per uso orale

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Enterovaccino batterico.

TITOLARE dell'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABC FARMACEUTICI S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 TORINO

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Produzione: ABC Farmaceutici S.p.A. Canton Moretti, 29 – San Bernardo d'Ivrea (To) (produzione, confezionamento e controlli);

Lampugnani Farmaceutici S.p.A. - Via Gramsci 4 - Nerviano - Milano (solo liofilizzazione).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni colibacillari miste dell'apparato gastroenterico (enteriti da dismicrobismi intestinali, coliti).

Coadiuvante nelle infezioni colibacillari miste dell'apparato urogenitale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi (antigeni batterici), a uno qualsiasi degli eccipienti o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di assumere il medicinale contattare il proprio medico nel caso in cui siano presenti intolleranze a zuccheri.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

L'efficacia del prodotto può essere ridotta dalla contemporanea somministrazione di cortisonici o immunosoppressori.

AVVERTENZE SPECIALI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

USO IN GRAVIDANZA E DURANTE L'ALLATTAMENTO

Non sono note controindicazioni all'uso del preparato in gravidanza.

In corso di allattamento è documentato che le IgA indotte possono passare nel latte ed aumentare le resistenze immunitarie del lattante.

EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE E DI USARE MACCHINARI

Nessuno

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: una capsula tre volte al giorno, a distanza dei pasti.

Bambini sopra i 10 anni: una capsula 2 volte al giorno.

SOVRADOSAGGIO

Non sono state osservate manifestazioni da intossicazione dovuta a iperdosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono stati segnalati in letteratura e nella pratica clinica, effetti indesiderati degni di nota.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservazione: il medicinale non necessita di particolari precauzioni per la conservazione.

Data ultima revisione del presente testo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: luglio 2005.

Foglio illustrativo
COLIFAGINA Sospensione Orale
10 flaconcini 6.5 ml
Lisati e corpi microbici

COMPOSIZIONE

Un flaconcino da 6,5 ml contiene:

Principi attivi:

- lisati e corpi microbici di:

Escherichia coli ceppi 01, 02, 055, 0111	80 miliardi
Bacillus pumilus	5 miliardi
Morganella morgani	4 miliardi
Alcaligenes faecalis	4 miliardi
Shigella flexneri	4 miliardi
Enterococcus faecalis	1 miliardo
Bacillus subtilis	1 miliardo
Proteus vulgaris	1 miliardo

Eccipienti:

glicerina, essenza di limone, polisorbato 80, acido deidroacetico (sale sodico), acqua depurata q.b.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Enterovaccino batterico

TITOLARE AIC

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

ABC Farmaceutici S.p.A, Canton Moretti 29– San Bernardo d’Ivrea – (To)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni colibacillari miste dell’apparato gastroenterico (enteriti da dismicrobismi intestinali, coliti).

Coadiuvante nelle infezioni colibacillari miste dell’apparato urogenitale.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi (antigeni batterici), a uno qualsiasi degli eccipienti o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

PRECAUZIONI PER L’USO

Il preparato deve essere somministrato esclusivamente per via orale

**INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO
GENERE**

L’efficacia del prodotto può essere ridotta dalla contemporanea somministrazione di cortisonici o immunosoppressori

AVVERTENZE SPECIALI

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Uso in gravidanza e durante l'allattamento

Non sono note controindicazioni all'uso del preparato in gravidanza. In corso di allattamento e' documentato che le IgA indotte possono passare nel latte ed aumentare le resistenze immunitarie del lattante.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessuna

DOSE, MODO, TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: un flaconcino 3 volte al giorno, diluito con poca acqua, a distanza dai pasti.

Bambini: un flaconcino 1-2 volte al giorno, in rapporto al peso e all'età.

Agitare energicamente prima dell'uso

SOVRADOSAGGIO

Non sono state osservate manifestazioni da intossicazione dovuta a iperdosaggio

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono stati segnalati in letteratura e nella pratica clinica, effetti indesiderati degni di nota. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservazione: il medicinale non necessita di particolari precauzioni per la conservazione.

Data ultima revisione del presente testo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: luglio 2005

Foglio illustrativo
COLIFAGINA Sospensione Orale
10 flaconcini 2.5 ml
Lisati e corpi microbici

COMPOSIZIONE

Un flaconcino da 2,5 ml contiene:

Principio attivo :

- lisato e corpi microbici di:

Escherichia coli ceppi 01, 02, 055, 0111 80 miliardi

Morganella morgani 4 miliardi

Alcaligenes faecalis 4 miliardi

Shigella flexneri 4 miliardi

Eccipienti: glicerina, essenza di limone, polisorbato 80, acqua depurata q.b.

FORMA FARMACEUTICA, CONFEZIONE

Tubetti 2,5 ml per uso orale, scatola di 10 tubetti.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Enterovaccino polivalente costituito da corpi microbici inattivati mediante calore, con attività immunizzante

TITOLARE AIC

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

ABC Farmaceutici S.p.A, Canton Moretti 29– San Bernardo d’Ivrea – (To)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni da Bacterium coli (coliti, cistiti, ecc.)

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso gli antigeni batterici contenuti nel prodotto.

Non somministrare il preparato in soggetti con stati febbrili o affezioni diarroiche in atto

PRECAUZIONI D’IMPIEGO

Il preparato deve essere somministrato esclusivamente per via orale

INTERAZIONI

L’efficacia del prodotto può essere ridotta dalla contemporanea somministrazione di cortisonici o immunosoppressori

AVVERTENZE SPECIALI

COLIFAGINA non modifica l’integrità del grado di vigilanza per cui non compromette la guida di autoveicoli e l’uso di macchine che richiedono prontezza di riflessi

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DOSE, MODO, TEMPO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: un flaconcino 3 volte al giorno, diluito con poca acqua, a distanza dai pasti.

Bambini: un flaconcino 1-2 volte al giorno, in rapporto al peso e all'età.

Agitare energicamente prima dell'uso

SOVRADOSAGGIO

Non sono state osservate manifestazioni da intossicazione dovuta a iperdosaggio

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono stati segnalati effetti indesiderati, degni di nota.

Qualsiasi effetto indesiderato deve essere tempestivamente comunicato al medico curante od al farmacista.

ATTENZIONE: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare il prodotto dopo tale data.

Data ultima revisione del presente testo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: luglio 2005

Agenzia Italiana del Farmaco