

MUTAFLOR® mite Kapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

ARDEYPHARM



Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MUTAFLOR® mite jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Verwahren Sie diese Packungsbeilage. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet Informationen zu:

1. Was ist MUTAFLOR® mite und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MUTAFLOR® mite beachten?
3. Wie ist MUTAFLOR® mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUTAFLOR® mite aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist MUTAFLOR® mite und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoffgruppe und Wirkungsweise:

MUTAFLOR® mite ist ein Mittel zur Behandlung von Darmerkrankungen. Das in MUTAFLOR® mite als Wirkstoff enthaltene Bakterium *Escherichia coli* (*E. coli*) Stamm Nissle 1917 ist ein natürlicher Darmbesiedler. Es wirkt bei seiner Freisetzung im Dickdarm entzündungshemmend und gegen krankheitserregende Mikroorganismen. Zusätzlich fördert es die körpereigenen Abwehrkräfte. Darüber hinaus unterstützt das Bakterium *E. coli* Stamm Nissle 1917 die Verdauung. Es gibt Substanzen in den Darm ab, welche die Aktivität der Darmmuskulatur (Peristaltik) anregen und als Energielieferanten für die Schleimhaut des Dickdarms dienen und ihre Durchblutung fördern.

1.2 MUTAFLOR® mite wird angewendet bei:

- einer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) in der schubfreien Zeit (Remissionsphase)
- lang andauernder Verstopfung (chronischer Obstipation)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MUTAFLOR® mite beachten?

2.1 MUTAFLOR® mite darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber *E. coli* Stamm Nissle 1917 oder einem der sonstigen Bestandteile von MUTAFLOR® mite sind.

2.2 Bei Einnahme von MUTAFLOR® mite mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere bestimmte Antibiotika und Sulfonamide können die Wirksamkeit von MUTAFLOR® mite einschränken.

2.3 Schwangerschaft und Stillzeit

Das in MUTAFLOR® mite als Wirkstoff enthaltene Bakterium *E. coli* Stamm Nissle 1917 ist ein natürlicher Darmbesiedler. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind während Schwangerschaft und Stillzeit keine Risiken bekannt.

2.4 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist MUTAFLOR® mite einzunehmen?

Nehmen Sie MUTAFLOR® mite immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein, soweit Ihnen Ihr Arzt MUTAFLOR® mite nicht anders verordnet hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird zur Einleitung der Dauertherapie mit den stärkeren MUTAFLOR® Kapseln folgendes Dosierungsschema angewendet:

Während der ersten 4 Tage sollte täglich 1 Kapsel MUTAFLOR® mite, an den folgenden 2 Tagen täglich 2 Kapseln und an den folgenden Tagen 3 Kapseln MUTAFLOR® mite verabreicht werden.

Sobald 3 Kapseln MUTAFLOR® mite gut vertragen werden, sollte die Therapie mit MUTAFLOR® Kapseln fortgesetzt werden.



Kinder:

Bei einer Entzündung des Dickdarms (*Colitis ulcerosa*) in der schubfreien Zeit (Remissionsphase): Eine Dosierungsempfehlung kann aufgrund fehlender klinischer Studien bei Kindern nicht gegeben werden.

Bei Verstopfung (*Obstipation*): Vom 1.–4. Tag 1 Kapsel MUTAFLO[®] mite, ab dem 5. Tag 2 Kapseln MUTAFLO[®] mite.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MUTAFLO[®] mite zu stark oder zu schwach ist.

3.2 Art der Anwendung:

Die gesamte Tagesdosis soll zu einer Mahlzeit, möglichst zum Frühstück, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

3.3 Dauer der Anwendung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Sobald 3 Kapseln MUTAFLO[®] mite gut vertragen werden, sollte die Therapie mit den stärkeren MUTAFLO[®] Kapseln fortgesetzt werden.

Kinder:

Bei Obstipation kann MUTAFLO[®] mite bis zu 6 Wochen angewendet werden.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge MUTAFLO[®] mite eingenommen haben als Sie sollten

Auch bei Einnahme zu großer Mengen sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von MUTAFLO[®] mite vergessen haben

Die Einnahme soll – ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Einnahme – unter Beibehaltung der bisherigen Dosierung fortgesetzt werden.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von MUTAFLO[®] mite abbrechen

Hier sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von MUTAFLO[®] mite keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch MUTAFLO[®] mite Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

häufig:

weniger als 1 von 10, aber
mehr als 1 von 100 Behandelten

gelegentlich:

weniger als 1 von 100, aber
mehr als 1 von 1.000 Behandelten

selten:

weniger als 1 von 1.000, aber
mehr als 1 von 10.000 Behandelten

sehr selten:

weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Zu Beginn der Einnahme treten häufig Blähungen auf. In sehr seltenen Fällen können im Magen-Darm-Trakt außerdem unerwünschte Wirkungen wie Bauchschmerzen, Darmgeräusche, dünnflüssiger Stuhl oder Durchfall, Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Des Weiteren können ebenfalls in sehr seltenen Fällen Hautrötungen oder Hautausschläge auftreten.

In sehr seltenen Fällen können auch Kopfschmerzen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist MUTAFLO[®] mite aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden!

Aufbewahrungsbedingungen:

Bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) aufbewahren!

6. Weitere Informationen

6.1 Was MUTAFLO[®] mite enthält:

Der Wirkstoff ist: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 0,5 – 5 x 10⁹ vermehrungsfähige Zellen (KBE) von *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Macrogol (4000), Triethylcitrat, Glycerol 85 %, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Gelatine, Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Gereinigtes Wasser.

6.2 Wie MUTAFLO[®] mite aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Kapseln mit geschlossenem, beige-gelb gefärbtem Überzug

Packungen:

MUTAFLO[®] mite ist in der folgenden Packung erhältlich:

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Hartkapseln (N1)

Für Erwachsene und Jugendliche stehen die stärkeren MUTAFLO[®] Kapseln für die Dauertherapie zur Verfügung.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstr. 20 · 58313 Herdecke, Deutschland · www.ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009.

5210111