

MUTAFLOR® mite Kapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

ARDEYPHARM



Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist MUTAFLOR® mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von MUTAFLOR® mite beachten?

2.1 MUTAFLOR® mite darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber *E. coli* Stamm Nissle 1917 oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MUTAFLOR® mite einnehmen.

2.3 Einnahme von MUTAFLOR® mite zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

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

2.4 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.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist MUTAFLOR® mite einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3.1 Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Einleitung der Dauertherapie mit den stärkeren MUTAFLOR® Kapseln wird 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 drei 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 MUTAFLOR® mite, ab dem 5. Tag 2 Kapseln MUTAFLOR® mite.



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 MUTAFLOR® mite gut vertragen werden, sollte die Therapie mit den stärkeren MUTAFLOR® Kapseln fortgesetzt werden.

Kinder:

Bei Obstipation kann MUTAFLOR® mite bis zu 6 Wochen angewendet werden.

3.4 *Wenn Sie eine größere Menge MUTAFLOR® mite eingenommen haben, als Sie sollten*

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

3.5 *Wenn Sie die Einnahme von MUTAFLOR® mite vergessen haben*

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Einnahme soll – ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Einnahme – unter Beibehaltung der bisherigen Dosierung fortgesetzt werden.

3.6 *Wenn Sie die Einnahme von MUTAFLOR® mite abbrechen*

Hier sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von MUTAFLOR® mite keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

4.2 *Meldung von Nebenwirkungen*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. **Wie ist MUTAFLOR® mite aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

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

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

6.1 *Was MUTAFLOR® 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 MUTAFLOR® mite aussieht und Inhalt der Packung:*

Aussehen:

Kapseln mit geschlossenem, beige-gelb gefärbtem Überzug

Packungen:

Packung mit 20 magensaftresistenten Hartkapseln

Für Erwachsene und Jugendliche stehen die stärkeren MUTAFLOR® Kapseln für die Dauertherapie zur Verfügung.

6.3 *Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:*

ARDEYPHARM GmbH · Loerfeldstr. 20 · 58313 Herdecke · Deutschland

Telefon: 0 23 30 / 977 677 · Telefax: 0 23 30 / 977 697 · E-Mail: office@ardeypharm.de

www.ardeypharm.de

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

52108 14