

MUTAFLOR® Kapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

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

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

1.1 Stoffgruppe und Wirkungsweise:

MUTAFLOR® ist ein Mittel zur Behandlung von Darmerkrankungen. Das in MUTAFLOR® 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® 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® beachten?

2.1 MUTAFLOR® darf nicht eingenommen werden,

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

2.2 Bei Einnahme von MUTAFLOR® 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® einschränken.

2.3 Schwangerschaft und Stillzeit

Das in MUTAFLOR® 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® einzunehmen?

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

3.1 Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis (Standarddosis) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

Vom 1.– 4. Tag 1 Kapsel MUTAFLOR® pro Tag, danach 2 Kapseln MUTAFLOR® pro Tag. Bei hartnäckiger Verstopfung kann die tägliche Einnahme von bis zu 4 Kapseln MUTAFLOR® sinnvoll sein.

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



3.2 Art der Anwendung:

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

Bei auftretenden Blähungen sowie bei einer Tagesdosis, die die Standarddosis übersteigt, kann die Tagesdosis auch gleichmäßig über den Tag verteilt zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

3.3 Dauer der Anwendung:

Bei einer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) in der schubfreien Zeit (Remissionsphase) sollte MUTAFLO[®] dauerhaft und regelmäßig eingenommen werden.

Bei Verstopfung (Obstipation) kann MUTAFLO[®] bis zu 6 Wochen angewendet werden. Bei einer schon jahrelang bestehenden Verstopfung sollte MUTAFLO[®] kurmäßig angewendet und die Therapie in gewissen Zeitabständen wiederholt werden.

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

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

3.5 Wenn Sie die Einnahme von MUTAFLO[®] 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[®] abbrechen

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

Wenn Sie MUTAFLO[®] während der schubfreien Zeit einer Entzündung des Dickdarms einnehmen und diese Einnahme beenden möchten, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Ein Abbruch der Einnahme von MUTAFLO[®] könnte das Auftreten eines akuten Schubes der Dickdarmentzündung begünstigen.

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[®] 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[®] 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[®] enthält:

Der Wirkstoff ist: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 2,5 – 25 x 10⁹ vermehrungsfähige Zellen (KBE) von *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Talkum, Poly(methacrylsäure-co-methylmethacrylat) (1:1), Macrogol (4000), Triethylcitrat, Glycerol 85 %, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Gelatine, Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Gereinigtes Wasser.

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

Aussehen:

Kapseln mit geschlossenem, rötlich-braun gefärbtem Überzug

Packungen:

MUTAFLO[®] ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Hartkapseln (N1)

Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Hartkapseln (N2)

Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Hartkapseln (N3)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.

520 0310