Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MUTAFLOR® KAPSELN

Wirkstoff: *E. coli* Stamm Nissle 1917

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MUTAFLOR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUTAFLOR beachten?
3. Wie ist MUTAFLOR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUTAFLOR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MUTAFLOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wirkungsweise:

MUTAFLOR ist ein Mittel zur Behandlung von Darmerkrankungen und zeichnet sich hierbei durch eine sehr gute Verträglichkeit aus. Das in MUTAFLOR als Wirkstoff enthaltene Bakterium *E. coli* Stamm Nissle 1917 wirkt bei seiner Freisetzung im Dickdarm gegen krankheitserregende Mikroorganismen und fördert die körpereigenen Abwehrkräfte. Darüber hinaus gibt es Substanzen in den Darm ab, die als Energielieferanten für die Schleimhaut des Dickdarms dienen und ihre Durchblutung fördern.

MUTAFLOR wird angewendet bei:

- Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms) in der Remissionsphase (schubfreie Zeit)

- Chronische Obstipation (Verstopfung)

- Für die Behandlung des Colon irritabile (Reizdarmsyndrom) mit den Symptomen Diarrhoe (Durchfall), Meteorismus (Blähsucht) und Obstipation (Verstopfung) liegen Erfahrungsberichte vor.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MUTAFLOR BEACHTEN?

MUTAFLOR darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen *E. coli* Stamm Nissle 1917 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von MUTAFLOR sind.

- bei schweren akuten Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes ohne gesicherte Diagnose.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MUTAFLOR einnehmen.
Falls Sie MUTAFLOR bei schweren Durchfällen einnehmen, besteht die Gefahr einer Austrocknung. Deshalb sollte auch bei einer MUTAFLOR-Therapie auf eine genügende Flüssigkeitsaufnahme und zusätzliche Elektrolytzufuhr geachtet werden.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder stehen die niedriger dosierten MUTAFLOR MITE Kapseln zur Verfügung.

Einnahme von MUTAFLOR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Insbesondere Antibiotika und Sulfonamide können die Wirksamkeit von MUTAFLOR einschränken.

Einnahme von MUTAFLOR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Einschränkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Einschränkungen bekannt.

3. WIE IST MUTAFLOR EINZUNEHMEN?

Für die individuelle Dosierung stehen MUTAFLOR MITE Kapseln und MUTAFLOR Kapseln zur Verfügung.

Nehmen Sie MUTAFLOR immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis beträgt:
Erwachsene und Jugendliche:

Standarddosis: Vom 1. – 4. Tag 1 Kapsel MUTAFLOR pro Tag, danach 2 Kapseln MUTAFLOR pro Tag. Bei Colon irritabile (Reizdarmsyndrom) sollte einschleichend mit MUTAFLOR MITE Kapseln dosiert werden. Folgendes Schema hat sich in solchen Fällen bewährt: 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, kann man zunächst auf 1 Kapsel MUTAFLOR übergehen und dann auf 2 Kapseln MUTAFLOR steigern.

Bei besonders hartnäckiger Verstopfung kann die tägliche Einnahme von 4 Kapseln MUTAFLOR sinnvoll sein.

Kinder:

Vom 1. – 4. Tag 1 Kapsel MUTAFLOR MITE pro Tag, danach 2 Kapseln MUTAFLOR MITE pro Tag.

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

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Für die wirkungsvolle Besserung der Symptome chronischer Erkrankungen ist eine Anwendung von mindestens 6 Wochen zu empfehlen. Bei schon jahrelang bestehenden Erkrankungen ist eine Anwendungsdauer von mehreren Monaten angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge von MUTAFLOR eingenommen haben, als Sie sollten

Auch bei Überschreiten der vorgeschriebenen Dosierung sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von MUTAFLOR vergessen haben

Es sind keine besonderen Maßnahmen notwendig. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Einnahme sollte ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Einnahme fortgesetzt werden.

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.

Mögliche Nebenwirkungen
Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) auftretende Blähungen verschwinden meist bei Reduzierung der Dosis. Alternativ kann versucht werden, die Tagesdosis auf mehrere Einzelgaben aufzuteilen.

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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at 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 AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

Was 1 magensaftresistente Kapsel MUTAFLOR enthält

- Der Wirkstoff ist:
  1 Kapsel enthält Biotrockenmasse mit 2,5 x 10^8 – 25 x 10^9 lebensfähigen Bakterien *E. coli* Stamm Nissle 1917

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maltodextrin, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Macrogol, Triethylcitrat, Glycerin, Titandioxid (Farbstoff E 171), Eisenoxid (Farbstoff E 172), Gelatine, Bienenwachs, Carnaubawachs, Schellack

Wie MUTAFLOR aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:
Farblose, transparente, zylindrische Hartgelatine-Steckkapseln mit rosa-braun gefärbtem, geschlossenem Überzug. Der Kapselinhalt ist ein hellbeiges Pulver mit charakteristischem Geruch.

Packungsgrößen:

- Packungen mit 20 magensaftresistenten Hartkapseln
- Packungen mit 100 magensaftresistenten Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ardeypharm GmbH, Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke, Deutschland

Vertrieb:

Emonta Pharma GmbH, A- Quellenweg 30, 2384 Breitenfurt bei Wien
Tel.: (1) 6892035
Fax: (1) 6892037
E-mail: office@emonta.at

Z.Nr.: 1-24345

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.