

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MUTAFLOOR® vorschriftsmäßig angewendet werden. Verwahren Sie diese Packungsbeilage. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet Informationen zu:

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

MUTAFLOOR®

Wirkstoff: Escherichia coli Stamm Nissle 1917

ARDEYPHARM



Zusammensetzung:

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält als

– arzneilich wirksamen Bestandteil:

Escherichia coli Stamm Nissle 1917 entsprechend

2,5 – 25 x 10⁹ vermehrungsfähigen Zellen (KBE) 8,74 – 43,68 mg

– sonstige Bestandteile:

Maltodextrin, Talkum, Poly(methacrylsäure-co-methylacrylat), Macrogol (4000), Dibutylphthalat, Glycerin, Titandioxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid * H₂O (E 171), Gelatine, gelbes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt:

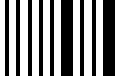
MUTAFLOOR® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Hartkapseln (N1)

Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Hartkapseln (N2)

Originalpackung mit 100 magensaftresistenten Hartkapseln (N3)

Für eine individuelle Dosierungsanpassung und zur Anwendung bei Kindern stehen auch die schwächeren MUTAFLOOR® mite Kapseln zur Verfügung.



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

1.1 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.

1.2 Hergestellt von:

ARDEYPHARM GmbH
Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke

1.3 MUTAFLOR® wird angewendet bei:

- Colitis ulcerosa (Entzündung des Dickdarms)
in der Remissionsphase (schubfreie Zeit)
- Chronischer Obstipation (Verstopfung).

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

2.1 Wann darf MUTAFLOR® nicht angewendet werden?

Wenn Sie überempfindlich gegenüber *E. coli* Stamm Nissle 1917 oder einem der sonstigen Bestandteile von MUTAFLOR® sind.

2.2 Wann ist bei der Einnahme von MUTAFLOR® Vorsicht geboten?

- Wenn bei Ihnen Unverträglichkeitsreaktionen auftreten sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 das Bedienen von Maschinen:
Es sind keine Einschränkungen bekannt.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Antibiotika und Sulfonamide können die Wirksamkeit von MUTAFLOR® einschränken. Teilen sie daher Ihrem Arzt oder Apotheker bitte mit, welche Antibiotika Sie einnehmen.

3. Wie ist MUTAFLOR® einzunehmen?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt MUTAFLOR® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da MUTAFLOR® sonst nicht richtig wirken kann. 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:

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.

Zur Vermeidung von anfänglich auftretenden Blähungen kann die Therapie mit den schwächeren MUTAFLOR® mite Kapseln begonnen 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 Colitis ulcerosa in der Remissionsphase sollte MUTAFLOR® kontinuierlich eingenommen werden.

Bei Obstipation kann MUTAFLOR® bis zu 6 Wochen angewendet werden. Bei einer schon jahrelang bestehenden Obstipation sollte MUTAFLOR® kurmäßig angewendet und die Therapie in gewissen Zeitabständen wiederholt werden.

3.4 Was ist zu tun, wenn Sie eine größere Menge von MUTAFLOR® eingenommen haben als sie sollten?

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

3.5 Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig MUTAFLOR® eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

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



4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch MUTAFLOR® Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:

mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig:

mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich:

mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten:

mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:

1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

4.1 Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von MUTAFLOR® auftreten?

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.

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bei sich beobachten sollten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. Wie ist MUTAFLOR® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

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

Stand der Information: September 2004

5200904

