

MUTAFLO[®] Suspension

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern

Wirkstoff: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

ARDEYPHARM



Liebe Eltern!

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 MUTAFLO[®] Suspension 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 die Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen den Patienten 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 MUTAFLO[®] Suspension und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MUTAFLO[®] Suspension beachten?
3. Wie ist MUTAFLO[®] Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUTAFLO[®] Suspension aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist MUTAFLO[®] Suspension und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoffgruppe und Wirkungsweise:

MUTAFLO[®] Suspension ist ein Mittel zur Behandlung von Durchfall bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern. Darüber hinaus fördert MUTAFLO[®] Suspension die Entwicklung körpereigener Abwehrkräfte. Das als Wirkstoff enthaltene Bakterium *E. coli* Stamm Nissle 1917 wirkt im Darm gegen krankheitserregende Mikroorganismen und beugt deren Ansiedlung vor (Kolonisationsprophylaxe). Darüber hinaus gibt *E. coli* Stamm Nissle 1917 Substanzen in den Darm ab, die die Schleimhaut des Darmes stärken und sie in ihrer natürlichen Funktion unterstützen.

1.2 MUTAFLO[®] Suspension wird angewendet bei:

- Durchfall bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern
- Durchfall bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter Sondenernährung
- Zur Vorbeugung einer Ansiedlung schädlicher Keime im Darm bei Früh- und Reifgeborenen (Kolonisationsprophylaxe)
- Zur Steigerung von körpereigenen Abwehrkräften bei Früh- und Reifgeborenen

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MUTAFLO[®] Suspension beachten?

2.1 MUTAFLO[®] Suspension darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegenüber *E. coli* Stamm Nissle 1917 oder einem der sonstigen Bestandteile von MUTAFLO[®] Suspension ist.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MUTAFLO[®] Suspension ist erforderlich,

- wenn bei Ihrem Kind Unverträglichkeitsreaktionen auftreten sollten, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- bei Durchfällen. Hier besteht die Gefahr einer Austrocknung. Deshalb sollte auch bei einer Behandlung mit MUTAFLO[®] Suspension auf eine genügende Flüssigkeitsaufnahme und Elektrolytzufuhr geachtet werden.

2.3 Bei Einnahme von MUTAFLO[®] Suspension mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Antibiotika und Sulfonamide können die Wirksamkeit von MUTAFLO[®] Suspension einschränken. Teilen Sie daher Ihrem Arzt oder Apotheker bitte mit, welche Antibiotika oder Sulfonamide Ihr Kind einnimmt.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Das in MUTAFLO[®] Suspension enthaltene Bakterium *E. coli* Stamm Nissle 1917 ist ein natürlicher Darmbewohner. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des wirksamen Inhaltsstoffes *E. coli* sind Risiken während Schwangerschaft und Stillzeit nicht bekannt. MUTAFLO[®] Suspension ist jedoch nur für die Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern vorgesehen.

3. Wie ist MUTAFLO[®] Suspension einzunehmen?

Geben Sie MUTAFLO[®] Suspension immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation, soweit Ihnen Ihr Arzt MUTAFLO[®] Suspension 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

Bei Durchfall:

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder: 1–3 x 1 ml pro Tag

Durchfall unter Sondenernährung:

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder: 1 x 1–5 ml pro Tag

Zur Vorbeugung einer Ansiedlung schädlicher Keime im Darm (Kolonisationsprophylaxe):

Früh- und Reifgeborene: 1 x 1 ml pro Tag;

Zur Steigerung der körpereigenen Abwehrkräfte:

Früh- und Reifgeborene: 1. Lebenswoche 1 x 1 ml pro Tag; 2.–3. Woche jeweils

3 x wöchentlich 1 ml pro Tag

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

3.2 Art der Anwendung:

Zum Öffnen des Einzelbehältnisses reißen Sie es vom Block ab, schütteln es kräftig und entfernen danach den Verschluss durch Drehen. Die Suspension kann direkt aus dem Behältnis in den Mund geträufelt werden, bei Säuglingen vor dem Trinken, bei Kleinkindern nach einer Mahlzeit.

Der den Packungen mit 5 ml Ampullen beiliegende Dosierlöffel ist bei der Bemessung der Dosis waagrecht zu halten. Eine Befüllung bis zur Markierung ergibt 1 ml. Nach Gebrauch ist er mit warmem Wasser zu reinigen und mit einem sauberen Tuch abzutrocknen.

3.3 Dauer der Anwendung:

Durchfall; akut:	bis 5 Tage
Durchfall; bereits länger bestehend:	bis 15 Tage
Durchfall unter Sondenernährung:	bis 5 Tage je Durchfallperiode
	Die Behandlung sollte noch einige Tage nach Einsetzen des Behandlungserfolges fortgesetzt werden.
Kolonisationsprophylaxe:	mindestens 5 Tage
Stärkung der körpereigenen Abwehrkräfte:	1. – 3. Lebenswoche

3.4 Was ist zu tun, wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge MUTAFLO[®] Suspension verabreicht 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 MUTAFLO[®] Suspension verabreicht oder die 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 MUTAFLO[®] Suspension abbrechen?

Hier sind keine Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

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[®] Suspension 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 sehr selten Blähungen auf. Weiter wurde über unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Trakt wie Bauchschmerzen, Durchfall oder Erbrechen sehr selten berichtet.

Des Weiteren können ebenfalls in sehr seltenen Fällen Nesselsucht oder allergische Reaktionen auftreten.

Bei sehr unreifen Frühgeborenen wurde vereinzelt das Auftreten einer Sepsis beobachtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

4.2 Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei zu Beginn der Therapie evtl. auftretenden Blähungen sollte die Tagesdosis nicht auf einmal, sondern gleichmäßig über den Tag verteilt, zu den Mahlzeiten gegeben werden.

5. Wie ist MUTAFLO[®] Suspension 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!

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahren!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Der Inhalt von 5 ml Ampullen ist nach deren Anbruch innerhalb von 5 Tagen zu verbrauchen. Nach Anbruch sind die 5 ml Ampullen ebenfalls bei 2 °C bis 8 °C in ihrer Faltschachtel aufzubewahren!

6. Weitere Informationen

6.1 Was MUTAFLO[®] Suspension enthält:

Der Wirkstoff ist: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

1 ml Suspension enthält Bakterienkultur mit *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917 entsprechend 10⁸ vermehrungsfähigen Zellen (KBE).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid-Lösung 32 %.

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

Aussehen:

Leicht beigefarbene, milchig-trübe, wässrige Flüssigkeit, verpackt in Polyethylen-Ampullen.

Packungen:

MUTAFLO[®] ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 5 x 1 ml Suspension (N1)

Originalpackung mit 25 x 1 ml Suspension (N2)

Originalpackung mit 5 x 5 ml Suspension (N1)

Originalpackung mit 25 x 5 ml Suspension (N2)

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008

5230109