

# Mutaflor®

Kapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Escherichia coli Stamm Nissle 1917



**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® 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?

### 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.

### Mutaflor® 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® beachten?

### Mutaflor® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen E. coli Stamm Nissle 1917 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mutaflor® einnehmen.

### Kinder

Die Einnahme von Mutaflor® ist bei Kindern nicht vorgesehen. Für Kinder stehen die schwächeren Mutaflor® mit Kapseln zur Verfügung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Einnahme von Mutaflor® 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 oder anzuwenden.

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

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Das in Mutaflor® als Wirkstoff enthaltene Bakterium E. coli Stamm Nissle 1917 ist ein natürlicher Darmbesiedler. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind während Schwangerschaft und Stillzeit sowie für die Fortpflanzungsfähigkeit keine Risiken bekannt.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie ist Mutaflor® einzunehmen?

Nehmen Sie Mutaflor® immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis (Standarddosis) beträgt bei Jugendlichen im Alter von 12–18 Jahren und Erwachsenen:

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.

## 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.

## Dauer der Anwendung

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

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

## Wenn Sie eine größere Menge Mutaflor® eingenommen haben, als Sie sollten

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

## Wenn Sie die Einnahme von Mutaflor® 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.

## Wenn Sie die Einnahme von Mutaflor® abbrechen

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

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

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

### Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blähungen. Hier sollte die Tagesdosis nicht auf einmal, sondern gleichmäßig über den Tag verteilt, zu den Mahlzeiten gegeben werden.

Sehr selten (weniger als 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen, Darmgeräusche, dünnflüssiger Stuhl, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen
- Hautrötungen oder Hautausschläge
- Kopfschmerzen

### 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](http://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® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blisterstreifen nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Mutaflor® enthält

Der Wirkstoff ist: Escherichia coli Stamm Nissle 1917

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 2,5–25 x 10<sup>9</sup> 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)-oxid, Gelatine, Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Gereinigtes Wasser

### Wie Mutaflor® aussieht und Inhalt der Packung

**Aussehen:** Kapseln mit geschlossenem, rötlich-braun gefärbtem Überzug

**Packungen:** Mutaflor® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packung mit 20 magensaftresistenten Hartkapseln

Packung mit 50 magensaftresistenten Hartkapseln

Packung mit 100 magensaftresistenten Hartkapseln

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstraße 20, 58313 Herdecke, Deutschland

Telefon: 0 23 30 / 977 677, Telefax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: [office@ardeypharm.de](mailto:office@ardeypharm.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.**