

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MUTAFLOR® Suspension

10⁸ KBE / ml

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern

Wirkstoff: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. 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 sich die Symptome nicht bessern oder gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

- *Stoffgruppe und Wirkungsweise:*

MUTAFLOR® Suspension ist ein Mittel zur Behandlung von Durchfall bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern. Darüber hinaus fördert MUTAFLOR® 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.

- *MUTAFLOR® 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 sollten Sie vor der Einnahme von MUTAFLOR® Suspension beachten?

MUTAFLOR® Suspension darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen *E. coli* Stamm Nissle 1917 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mutaflor® Suspension anwenden.

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

Bei Einnahme von MUTAFLOR® Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet; kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder es beabsichtigt ist bei Ihrem Kind andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Das in MUTAFLOR® 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. MUTAFLOR® Suspension ist jedoch nur für die Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern vorgesehen.

3. Wie ist MUTAFLOR® Suspension einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Durchfall:

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder: 1 x 3x1 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 MUTAFLOR® Suspension zu stark oder zu schwach ist.

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 zum oberen Rand ergibt 1 ml. Nach Gebrauch ist er mit warmem Wasser zu reinigen und mit einem sauberen Tuch abzutrocknen.

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

Was ist zu tun, wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge MUTAFLOR® Suspension verabreicht haben als Sie sollten ?

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

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

Wenden sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Einnahme soll - ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Einnahme - unter Beibehaltung der bisherigen Dosierung fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von MUTAFLO[®] Suspension abbrechen?

Hier sind keine Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zu Beginn der Einnahme treten sehr selten Blähungen auf. Weiter wurde sehr selten über unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Trakt wie Bauchschmerzen, Durchfall oder Erbrechen 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.

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.

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 anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MUTAFLO[®] Suspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank (2°C bis 8°C) lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

1 ml Ampullen: Nach Anbruch eines Sachets sind die übrigen Ampullen dieses Sachets innerhalb von 3 Monaten zu verbrauchen.

5 ml Ampullen: Der Inhalt von 5 ml Ampullen ist nach deren Anbruch innerhalb von 5 Tagen zu verbrauchen.

Nach Anbruch eines Sachets sind die übrigen Ampullen dieses Sachets innerhalb von 1 Monat zu verbrauchen.

Nach Anbruch sind die 5 ml Ampullen ebenfalls bei 2°C bis 8°C in ihrer Faltschachtel aufzubewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MUTAFLOR® Suspension enthält:

Der Wirkstoff ist: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

1 ml Suspension enthält Bakterienkultur mit *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917 entsprechend 10^8 vermehrungsfähigen Zellen (KBE).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie MUTAFLOR® Suspension aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Leicht beigefarbene, milchig-trübe, wässrige Flüssigkeit, verpackt in Polyethylen-Ampullen. Jeweils 5 Polyethylen-Ampullen sind in Sachets verpackt.

Packungen:

MUTAFLOR® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packung mit 5 x 1 ml Suspension

Packung mit 10 x 1 ml Suspension

Packung mit 25 x 1 ml Suspension

Packung mit 5 x 5 ml Suspension

Packung mit 25 x 5 ml Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.