

Gebrauchsinformation

Liebe Eltern!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg bei Ihrem Kind zu erzielen, muss MUTAFLO[®] Suspension 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.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet Informationen zu:

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

MUTAFLO[®] Suspension

Wirkstoff: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917



Zusammensetzung:

1 ml Suspension enthält als

- arzneilich wirksamen Bestandteil:
Bakterienkultur mit *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917 entsprechend 10⁸ vermehrungsfähigen Zellen (KBE)
- sonstige Bestandteile:
Gereinigtes Wasser, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid-Lösung 32%.

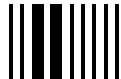
Darreichungsform und Inhalt (Packungsgrößen):

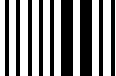
- Originalpackung mit 5 x 1 ml Suspension (N1)
- Originalpackung mit 25 x 1 ml Suspension (N2)
- Originalpackung mit 5 x 5 ml Suspension (N1)
- Originalpackung mit 25 x 5 ml Suspension (N2)

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

1.1 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 Darms stärken und sie in ihrer natürlichen Funktion unterstützen. MUTAFLO[®] Suspension zeichnet sich durch eine sehr gute Verträglichkeit aus.

1.2 *Hergestellt von:*

ARDEYPHARM GmbH
Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke

1.3 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 *Wann darf MUTAFLO[®] Suspension nicht angewendet werden?*

Wenn Ihr Kind überempfindlich gegenüber *E. coli* Stamm Nissle 1917 oder einem der sonstigen Bestandteile von MUTAFLO[®] Suspension ist.

2.2 *Wann ist bei der Einnahme von MUTAFLO[®] Suspension Vorsicht geboten?*

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

2.3 **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

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

3. **Wie ist MUTAFLO[®] Suspension einzunehmen?**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt MUTAFLO[®] Suspension nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da MUTAFLO[®] Suspension sonst nicht richtig wirken kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 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.

3.2 Dosierung:

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.

3.3 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.
mindestens 5 Tage

Kolonisationsprophylaxe:

Stärkung der

körpereigenen Abwehrkräfte:

1. Lebenswoche: 1 x 1 ml/Tag;

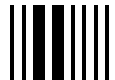
2.–3. Woche jeweils 3 x wöchentlich 1 ml/Tag

3.4 Was ist zu tun, wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge von MUTAFLO[®] Suspension verabreicht haben als Sie sollten?

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

3.5 Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig MUTAFLO[®] Suspension verabreicht oder die Verabreichung einmal vergessen haben?

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





4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch MUTAFLO[®] Suspension Nebenwirkungen haben.

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 1000 Behandelten

Selten:

weniger als 1 von 1000, aber
mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:

weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

4.1 Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von MUTAFLO[®] Suspension auftreten?

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.

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

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!

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!

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 Umverpackung aufzubewahren!

Stand der Information: Januar 2006

