

MUTAFLOR® Suspension

Wirkstoff: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917
10⁸ vermehrungsfähige Bakterienzellen (KBE)/ml

ARDEYPHARM



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

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 bei Ihrem Kind 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?

MUTAFLOR® Suspension ist ein Mittel zur Behandlung von Durchfall bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres.

Das als Wirkstoff enthaltene Bakterium (*E. coli* Stamm Nissle 1917) ist ein natürlicher Darmbesiedler. Es wirkt im Darm gegen krankheitsserregende Mikroorganismen und beugt deren Ansiedlung vor.

Darüber hinaus gibt das Bakterium *E. coli* Stamm Nissle 1917 Substanzen in den Darm ab, die die Schleimhaut des Darmes stärken und sie in ihrer natürlichen Funktion unterstützen. Des Weiteren fördert MUTAFLOR® Suspension die Entwicklung körpereigener Abwehrkräfte.

MUTAFLOR® Suspension wird angewendet bei:

- Durchfall bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis 12 Jahre
- Durchfall bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis 12 Jahre unter Sondenernährung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUTAFLOR® Suspension bei Ihrem Kind beachten?

MUTAFLOR® Suspension darf von Ihrem Kind nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen das Bakterium *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 Ihr Kind MUTAFLOR® Suspension einnimmt. Wenn bei Ihrem Kind Unverträglichkeitsreaktionen auftreten sollten, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

– Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Durchfällen. Hier besteht die Gefahr einer Austrocknung. Bitte achten Sie bei Ihrem Kind auch bei einer Behandlung mit MUTAFLOR® Suspension auf eine genügende Flüssigkeitsaufnahme und Zufuhr von Mineralien (Elektrolyte).

Einnahme von MUTAFLOR® Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/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.

Einnahme von MUTAFLOR® Suspension zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

MUTAFLOR® Suspension ist nur für die Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis 12 Jahren bestimmt.

Das in MUTAFLOR® Suspension enthaltene Bakterium (*E. coli* Stamm Nissle 1917) ist ein natürlicher Darmbewohner. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Risiken während der Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

3. Wie ist MUTAFLOR® Suspension einzunehmen?

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

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Bei Durchfall:

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis 12 Jahre: 1 bis 3-mal täglich 1 ml

Durchfall unter Sondenernährung:

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis 12 Jahre: 1-mal täglich 1 bis 5 ml

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 und Kindern nach einer Mahlzeit.



Den Packungen mit 5 ml Ampullen liegt zusätzlich ein Dosierlöffel bei. Eine Befüllung bis zur Markierung ergibt 1 ml. Vor der erneuten Verabreichung einer Dosis aus einer bereits geöffneten 5 ml Ampulle schwenken Sie diese mehrmals. Der Inhalt des Dosierlöffels kann direkt in den Mund gegeben werden. Nach Gebrauch ist der Dosierlöffel mit warmem Wasser zu reinigen und mit einem sauberen Tuch abzutrocknen.

Dauer der Anwendung:

Durchfall; akut: mindestens 5 Tage
Durchfall; bereits länger bestehend: mindestens 15 Tage
Durchfall unter Sondenernährung: bis 5 Tage je Durchfallperiode, die Behandlung sollte noch einige Tage nach Einsetzen des Behandlungserfolges fortgesetzt werden.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge MUTAFLO[®] Suspension eingenommen hat, als es sollte
Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von MUTAFLO[®] Suspension bei Ihrem Kind vergessen haben
Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sie sollten zum nächsten Einnahmezeitpunkt die Einnahme wie verordnet fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von MUTAFLO[®] Suspension bei Ihrem Kind abbrechen
Hier sind keine Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

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 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten wurde über unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Trakt wie Blähungen, Bauchschmerzen, Durchfall oder Erbrechen berichtet.

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

Bei sehr unreifen Frühgeborenen mit einem sehr geringen Geburtsgewicht von unter 1000 g wurde vereinzelt das Auftreten einer Blutvergiftung (Sepsis) beobachtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: www.basg.gv.at/ 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 ?

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

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 stehend in ihrer Faltschachtel aufzubewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid-Lösung 32%.

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

Leicht beigefarbene, milchig-trübe, wässrige Flüssigkeit, verpackt in Polyethylen-Ampullen. Der bei den 5 ml Ampullen beiliegende Dosierlöffel besteht aus Polystyrol.

MUTAFLO[®] Suspension ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packung mit 5 x 1 ml Suspension, 10 x 1 ml Suspension, 25 x 1 ml Suspension,

Packung mit 5 x 5 ml Suspension, 25 x 5 ml Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH · Loerfeldstr. 20 · 58313 Herdecke, Deutschland
Telefon: +49 23 30 977 677

Vertrieb in Österreich:

Emonta Pharma GmbH · Weidelstraße 21 · 1100 Wien
Telefon: +43 1 689 20 35 · FAX: +43 1 689 20 37

Z.Nr.: 2-00399