

Was ist MUTAFLOR und wann wird es angewendet?

Die Wirksubstanz von Mutaflor ist ein Bakterium (*Escherichia coli* Stamm Nissle 1917). Bei Colitis ulcerosa (chronisch entzündliche Darmerkrankung) verhindert es Rückfälle während der schubfreien Zeit. Hierbei zeichnet es sich durch eine sehr gute Verträglichkeit aus. Das Bakterium *E. coli* Stamm Nissle 1917 wirkt bei seiner Freisetzung im Dickdarm gegen krankheitserregende Mikroorganismen und fördert die körpereigenen Abwehrkräfte. Darüber hinaus gibt es Substanzen in den Darm ab, die als Energielieferanten für die Schleimhaut des Dickdarms dienen und ihre Durchblutung fördern.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 0,12 g verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis und ist daher für Diabetiker geeignet.

Wann darf MUTAFLOR nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Präparates (siehe «Was ist in Mutaflor enthalten?»).

Nach einer Antibiotika-Behandlung soll mit der Anwendung von Mutaflor 5 Tage zugewartet werden.

Wann ist bei der Einnahme von MUTAFLOR Vorsicht geboten?

Sollten Unverträglichkeitserscheinungen auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.

Bestimmte Antibiotika können die Wirksamkeit von Mutaflor einschränken. Teilen sie daher Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, welche Antibiotika Sie einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf MUTAFLOR während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung während der Schwangerschaft kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin um Rat fragen.

Systematische wissenschaftliche Untersuchungen zeigen, dass Mutaflor während der Stillzeit ohne Bedenken eingenommen werden kann.

Wie verwenden Sie MUTAFLOR?

Soweit nicht anders verordnet, soll zur Vorbeugung eines Rückfalls die gesamte Tagesdosis zu einer Mahlzeit, möglichst zum Frühstück, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Soweit nicht anders verordnet, gilt zur Vorbeugung eines Rückfalls folgende Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche: 1.–4. Tag 1 Kapsel Mutaflor mite täglich, am 5.–6. Tag 1 x 2 Kapseln Mutaflor mite täglich. An den folgenden Tagen 1 x 3 Kapseln Mutaflor mite täglich. Sobald 3 Kapseln Mutaflor mite pro Tag gut vertragen werden, kann man zunächst auf 1 Kapsel Mutaflor pro Tag übergehen und dann auf 2 Kapseln pro Tag steigern.

Kinder: Vom 1.–4. Tag 1 Kapsel Mutaflor mite täglich. Ab dem 5. Tag 1 x 2 Kapseln Mutaflor mite pro Tag.



Soweit nicht anders verordnet, sollte Mutaflor zur Vorbeugung eines Rückfalls dauerhaft eingenommen werden.

Massnahmen bei Überdosierung

Auch bei Überschreiten der vorgeschriebenen Dosierung sind keine besonderen Massnahmen erforderlich.

Massnahmen für den Fall, dass die Einnahme einer oder mehrerer Dosen unterlassen wurde

Es sind keine besonderen Massnahmen notwendig. Die Einnahme sollte ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Einnahme fortgesetzt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann MUTAFLOR haben?

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Blähungen. Diese verschwinden meist bei Reduzierung der Dosis. Alternativ kann versucht werden, die Tagesdosis auf mehrere Einzeldosen aufzuteilen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Bauchschmerzen, Blähsucht, Darmgeräusche, dünnflüssiger Stuhl oder Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung und Hautrötungen, Hautausschläge.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in MUTAFLOR enthalten?

Wirkstoffe

Mutaflor: 1 magensaftresistente Kapsel enthält Biotrockenmasse mit $2,5\text{--}25 \times 10^9$ lebensfähigen Bakterien *E. coli* Stamm Nissle 1917.

Mutaflor mite: 1 magensaftresistente Kapsel enthält Biotrockenmasse mit $0,5\text{--}5 \times 10^9$ lebensfähigen Bakterien *E. coli* Stamm Nissle 1917.

Hilfsstoffe

Maltodextrin, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer, Macrogol, Triethylcitrat, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisenoxid (E172), Gelatine, Bienenwachs, Carnaubawachs, Schellack, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

00684 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie MUTAFLOR? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Mutaflor: Packungen zu 20 und 100 Kapseln.

Mutaflor mite: Packungen zu 20 Kapseln.

Zulassungsinhaberin

OM Pharma Suisse AG, Villars-sur-Glâne

Diese Packungsbeilage wurde im November 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

