

## Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Gebrauchsinformation

# MUTAFLOR<sup>®</sup> 100 mg / 20 mg

**Wirkstoff: Escherichia coli Stamm Nissle 1917**



#### Zusammensetzung:

1 magensaftresistente Kapsel enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

MUTAFLOR<sup>®</sup> 100 mg: Biotrockenmasse mit  $2,5-25 \times 10^9$  lebensfähigen Bakterien  
E. coli Stamm Nissle 1917

MUTAFLOR<sup>®</sup> 20 mg: Biotrockenmasse mit  $0,5-5 \times 10^9$  lebensfähigen Bakterien  
E. coli Stamm Nissle 1917

Sonstige Bestandteile:

Maltodextrin, Talkum, Methacrylsäure Polymerisat, Macrogol, Dibutylphthalat, Titandioxid, Bienenwachs, Carnaubawachs, Schellack, Farbstoff E 172 (Eisenoxid).

#### Darreichungsform und Inhalt (Packungsgrößen):

MUTAFLOR<sup>®</sup> 100 mg: Originalpackung mit 20 Kapseln (N1)  
Originalpackung mit 100 Kapseln (N3)

MUTAFLOR<sup>®</sup> 20 mg: Originalpackung mit 20 Kapseln (N1)

Darmtherapeutikum

ARDEYPHARM GmbH

58313 Herdecke · Loerfeldstraße 20 · Telefon (0 23 30) 977 677



### **Anwendungsgebiete:**

Entzündung des Dickdarms (Colitis)

Durchfall (Diarrhoe), Blähsucht (Meteorismus), Verstopfung (Obstipation) im Sinne des Reizdarmsyndroms nach den Rom-Kriterien. (Eine international zusammengesetzte Gruppe von Fachleuten hat in Rom das Reizdarmsyndrom als chronische Erkrankung mit den Symptomen Diarrhoe und/oder Obstipation und Meteorismus mit krampfartigen Schmerzen definiert.)

### **Gegenanzeigen:**

Keine bekannt.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:**

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es sind keine Einschränkungen bekannt.

*Worauf müssen Sie noch achten?*

Für Diabetiker: Der Anteil an verdaulichen Kohlenhydraten liegt bei beiden Stärken unter 0,01 BE/Kapsel.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:**

Gegen gramnegative Bakterien gerichtete Antibiotika und Sulfonamide können die Wirksamkeit von MUTAFLOR® einschränken.

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt MUTAFLOR® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschrift, da MUTAFLOR® sonst nicht richtig wirken kann.

*Wieviel von MUTAFLOR® und wie oft sollten Sie MUTAFLOR® einnehmen?*

Erwachsene und Jugendliche:

Vom 1.–4. Tag 1 Kapsel MUTAFLOR® 100 mg pro Tag, danach 2 Kapseln MUTAFLOR® 100 mg pro Tag. Bei ständig wiederkehrendem Durchfall (chronisch rezidivierende

Diarrhoe) und chronisch entzündlichen Darmerkrankungen sollte einschleichend mit MUTAFLOOR® 20 mg dosiert werden. Folgendes Schema hat sich in solchen Fällen bewährt: Während der ersten 4 Tage sollte täglich 1 Kapsel MUTAFLOOR® 20 mg, an den folgenden 2 Tagen täglich 2 Kapseln und an den folgenden Tagen 3 Kapseln MUTAFLOOR® 20 mg verabreicht werden. Sobald 3 Kapseln MUTAFLOOR® 20 mg gut vertragen werden, kann man auf zunächst 1 Kapsel MUTAFLOOR® 100 mg übergehen und dann auf 2 Kapseln steigern.

Bei besonders hartnäckiger Verstopfung kann die tägliche Einnahme von 4 Kapseln MUTAFLOOR® 100 mg sinnvoll sein.

Kinder unter 12 Jahren:

Vom 1.–4. Tag 1 Kapsel MUTAFLOOR® 20 mg pro Tag, danach 2 Kapseln MUTAFLOOR® 20 mg pro Tag.

*Wie und wann sollten Sie MUTAFLOOR® einnehmen?*

Die gesamte Tagesdosis soll zu einer Mahlzeit, möglichst zum Frühstück, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

*Wie lange sollten Sie MUTAFLOOR® einnehmen?*

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

Für die wirkungsvolle Besserung der Symptome chronischer Erkrankungen ist eine Anwendung von mindestens 6 Wochen zu empfehlen. Bei schon jahrelang bestehenden Erkrankungen ist eine Anwendungsdauer von mehreren Monaten angezeigt.

### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler:**

*Was ist zu tun, wenn MUTAFLOOR® versehentlich in zu großen Mengen eingenommen wurde?*

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

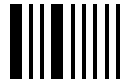
*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig MUTAFLOOR® eingenommen oder die Einnahme einmal vergessen haben?*

Die Einnahme sollte ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Einnahme fortgesetzt werden.

### **Nebenwirkungen:**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von MUTAFLOOR® auftreten?*

Eventuell auftretende Blähungen sind stets ein Zeichen zu hoher Dosierung. Sie verschwinden bei Reduzierung der Dosis, es kann aber auch versucht werden, die Tagesdosis mehrerer Kapseln nicht auf einmal, sondern verteilt über den Tag einzunehmen.



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

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie das Präparat bitte ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und auf dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie ist MUTAFLOR® aufzubewahren?*

Nicht über 8 °C aufbewahren!

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Stand der Information:**

Juni 2001

5200601



**ARDEYPHARM GmbH · 58313 Herdecke**