

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MUTAFLOR® SUSPENSION

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

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 krankheitserregende 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 MUTAFLOOR Suspension auf eine genügende Flüssigkeitsaufnahme und Zufuhr von Mineralien (Elektrolyte).

Einnahme von MUTAFLOOR Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn 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 MUTAFLOOR Suspension einschränken. Teilen Sie daher Ihrem Arzt oder Apotheker bitte mit, welche Antibiotika oder Sulfonamide Ihr Kind einnimmt.

Einnahme von MUTAFLOOR Suspension zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Das in MUTAFLOOR 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 MUTAFLOOR 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.

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 MUTAFLOR Suspension eingenommen hat, als es sollte

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von MUTAFLOR 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 MUTAFLOR 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 MUTAFLOR SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Anbruch eines Sachets sind die übrigen Ampullen dieses Sachets innerhalb von 3 Monaten zu verbrauchen. Dabei sind sie weiterhin bei 2°C bis 8°C im Kühlschrank im Sacht 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 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

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

MUTAFLOR Suspension 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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Deutschland
Telefon: +49 2330 977677

Vertrieb in Österreich:

Emonta Pharma GmbH
Quellenweg 30
2384 Breitenfurt bei Wien
Telefon: +43 1 6892035
FAX: +43 1 6892037

Z.Nr.: 2-00399

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.