# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## VITAFLORIN® mite *Kapseln*

**Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern**

**Wirkstoff: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917**

**Liebe Patientin, lieber Patient!**

**Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss VITAFLORIN® mite jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Verwahren Sie diese Packungsbeilage. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet Informationen zu:


1. Was ist VITAFLORIN® mite und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VITAFLORIN® mite beachten?
3. Wie ist VITAFLORIN® mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VITAFLORIN® mite aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


### 1. Was ist VITAFLORIN® mite und wofür wird es angewendet?

*1.1 Stoffgruppe und Wirkungsweise:*

VITAFLORIN® mite ist ein Mittel zur Behandlung von Darmerkrankungen. Das in VITAFLORIN® mite als Wirkstoff enthaltene Bakterium *Escherichia coli* (*E. coli*) Stamm Nissle 1917 ist ein natürlicher Darmbesiedler. Es wirkt bei seiner Freisetzung im Dickdarm entzündungshemmend und gegen krankheitserregende Mikroorganismen. Zusätzlich fördert es die körpereigenen Abwehrkräfte. Darüber hinaus unterstützt das Bakterium *E. coli* Stamm Nissle 1917 die Verdauung. Es gibt Substanzen in den Darm ab, welche die Aktivität der Darmmuskulatur (Peristaltik) anregen und als Energielieferanten für die Schleimhaut des Dickdarms dienen und ihre Durchblutung fördern.

*1.2 VITAFLORIN® mite wird angewendet bei:*

- einer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) in der schubfreien Zeit (Remissionsphase)
- lang andauernder Verstopfung (Chronischer Obstipation)

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VITAFLORIN® mite beachten?

*2.1 VITAFLORIN® mite darf nicht eingenommen werden*

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber *E coli* Stamm Nissle 1917 oder einem der sonstigen Bestandteile von VITAFLORIN® mite sind.

*2.2 Bei Einnahme von VITAFLORIN® mite mit anderen Arzneimitteln*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Insbesondere bestimmte Antibiotika und Sulfonamide können die Wirksamkeit von VITAFLORIN® mite einschränken.

*2.3 Schwangerschaft und Stillzeit*

Das in VITAFLORIN® mite als Wirkstoff enthaltene Bakterium *E. coli* Stamm Nissle 1917 ist ein natürlicher Darmbesiedler. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind während Schwangerschaft und Stillzeit keine Risiken bekannt.

*2.4 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie ist VITAFLORIN® mite einzunehmen?

Nehmen Sie VITAFLORIN® mite immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein, soweit Ihnen Ihr Arzt VITAFLORIN® mite nicht anders verordnet hat. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*3.1 Dosierung:*

<u>Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:</u>

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird zur Einleitung der Dauertherapie mit den stärkeren MUTAFLOR® Kapseln folgendes Dosierungsschema angewendet:

Während der ersten 4 Tage sollte täglich 1 Kapsel VITAFLORIN® mite, an den folgenden 2 Tagen täglich 2 Kapseln und an den folgenden Tagen 3 Kapseln VITAFLORIN® mite verabreicht werden.
Sobald drei Kapseln VITAFLORIN® mite gut vertragen werden, sollte die Therapie mit MUTAFLOR® Kapseln fortgesetzt werden

<u>Kinder:</u>

Bei einer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) in der schubfreien Zeit (Remissionsphase):
Eine Dosierungsempfehlung kann aufgrund fehlender klinischer Studien bei Kindern nicht gegeben werden.

Bei Verstopfung (Obstipation): Vom 1. – 4. Tag 1 Kapsel VITAFLORIN® mite, ab dem 5. Tag 2 Kapseln VITAFLORIN® mite.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von VITAFLORIN® mite zu stark oder zu schwach ist.

*3.2 Art der Anwendung:*

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

*3.3 Dauer der Anwendung:*

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
Sobald 3 Kapseln VITAFLORIN® mite gut vertragen werden, sollte die Therapie mit den stärkeren MUTAFLOR® Kapseln fortgesetzt werden.

Kinder:
Bei Obstipation kann VITAFLORIN® mite bis zu 6 Wochen angewendet werden.

*3.4 Wenn Sie eine größere Menge VITAFLORIN® mite eingenommen haben als Sie sollten*

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

*3.5 Wenn Sie die Einnahme von VITAFLORIN®* mite *vergessen haben*

Die Einnahme soll - ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Einnahme -unter Beibehaltung der bisherigen Dosierung fortgesetzt werden.

*3.6 Wenn Sie die Einnahme von VITAFLORIN® mite abbrechen*

Hier sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von VITAFLORIN® mite keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch VITAFLORIN® mite Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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, oder unbekannt |

*4.1 Mögliche Nebenwirkungen:*

Zu Beginn der Einnahme treten häufig Blähungen auf. In sehr seltenen Fällen können im Magen-Darm-Trakt außerdem unerwünschte Wirkungen wie Bauchschmerzen, Darmgeräusche, dünnflüssiger Stuhl oder Durchfall, Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Des Weiteren können ebenfalls in sehr seltenen Fällen Hautrötungen oder Hautausschläge auftreten.

In sehr seltenen Fällen können auch Kopfschmerzen auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist VITAFLORIN® mite aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden!

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) aufbewahren!

## 6. Weitere Informationen

*6.1 Was VITAFLORIN® mite enthält:*

Der Wirkstoff ist: *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 0,5 – 5 x $10^9$ vermehrungsfähige Zellen (KBE) von *Escherichia coli* Stamm Nissle 1917

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Maltodextrin, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Macrogol (4000), Triethylcitrat, Glycerol 85 %, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x $H_2O$, Gelatine, Gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack, Gereinigtes Wasser

*6.2 Wie VITAFLORIN® mite aussieht und Inhalt der Packung*

*Aussehen:*

Kapseln mit geschlossenem, beige-gelb gefärbtem Überzug

*Packungen:*

VITAFLORIN® mite ist in folgender Packung erhältlich:

Originalpackung mit 20 magensaftresistenten Hartkapseln (N1)

Für Erwachsene und Jugendliche stehen die stärkeren MUTAFLOR® Kapseln für die Dauertherapie zur Verfügung.

*6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:*

ARDEYPHARM GmbH
Loerfeldstraße 20
58313 Herdecke
Deutschland
www.ardeypharm.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.**