Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mutaflor® Suspension

10^8 KBE/ml

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern
Wirkstoff: Escherichia coli Stamm Nissle 1917

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
– 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**.
– Wenn sich die Symptome nicht bessern oder gar verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 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?

Stoffgruppe und Wirkungsweise:

Mutaflor® Suspension ist ein Mittel zur Behandlung von Durchfall bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern. Das als Wirkstoff enthaltene Bakterium E. coli Stamm Nissle 1917 wirkt im Darm gegen krankheitserregende Mikroorganismen und beugt deren Ansiedlung vor. Darüber hinaus gibt E. coli Stamm Nissle 1917 Substanzen in den Darm ab, die die Schleimhaut des Darmes stärken und sie in ihrer natürlichen Funktion unterstützen.

Mutaflor® Suspension wird angewendet bei:

– Durchfall bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern
– Durchfall bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern unter Sondenernährung

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mutaflor® Suspension beachten?

Mutaflor® Suspension darf nicht eingenommen werden,

– wenn Ihr Kind allergisch gegen 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 Sie Mutaflor® Suspension anwenden.

– Wenn bei Ihrem Kind Unverträglichkeitsreaktionen auftreten sollten, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
– Bei Durchfällen besteht die Gefahr einer Austrocknung. Deshalb sollte auch bei einer Behandlung mit Mutaflor® Suspension auf eine genügende Flüssigkeitsaufnahme und Elektrolytzufuhr geachtet werden.

Einnahme von Mutaflor® Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder es beabsichtigt ist, bei Ihrem Kind andere Arzneimittel 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Das in Mutaflor® Suspension enthaltene Bakterium E. coli Stamm Nissle 1917 ist ein natürlicher Darmbewohner. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des wirksamen Inhaltsstoffes E. coli Stamm Nissle 1917 sind Risiken während Schwangerschaft und Stillzeit nicht bekannt. Mutaflor® Suspension ist jedoch nur für die Behandlung von Säuglingen, Kleinkindern und Kindern vorgesehen.

Mutaflor® Suspension enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter Suspension, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Mutaflor® Suspension einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Durchfall:
Säuglinge, Kleinkinder und Kinder: 1- bis 3-mal täglich 1 ml

Durchfall unter Sondenernährung:
Säuglinge, Kleinkinder und Kinder: 1-mal täglich 1-5 ml

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

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 nach einer Mahlzeit.

Der den Packungen mit 5 ml Ampullen beiliegende Dosierlöffel ist bei der Bemessung der Dosis waagerecht zu halten. Eine Befüllung bis zum oberen Rand ergibt 1 ml. Nach Gebrauch ist er mit warmem Wasser zu reinigen und mit einem sauberen Tuch abzutrocknen.

Dauer der Anwendung

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

Was ist zu tun, wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge Mutaflor® Suspension verabreicht haben, als Sie sollten?

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

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Mutaflor® Suspension verabreicht oder die Einnahme vergessen haben?

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Die Einnahme soll – ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Einnahme – unter Beibehaltung der bisherigen Dosierung fortgesetzt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Mutaflor® Suspension abbrechen?

Hier sind keine Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zu Beginn der Einnahme treten sehr selten Blähungen auf. Weiter wurde sehr selten über unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Trakt wie Bauchschmerzen, Durchfall oder Erbrechen berichtet.

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

Bei sehr unreifen Frühgeborenen wurde vereinzelt das Auftreten einer Sepsis beobachtet. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei zu Beginn der Therapie evtl. auftretenden Blähungen sollte die Tagesdosis nicht auf einmal, sondern gleichmäßig über den Tag verteilt, zu den Mahlzeiten gegeben werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

1 ml Ampullen: Nach Anbruch eines Sachets sind die übrigen Ampullen dieses Sachets innerhalb von 3 Monaten zu verbrauchen.

5 ml Ampullen: Der Inhalt von 5 ml Ampullen ist nach deren Anbruch innerhalb von 5 Tagen zu verbrauchen.

Nach Anbruch eines Sachets sind die übrigen Ampullen dieses Sachets innerhalb von 1 Monat zu verbrauchen.

Nach Anbruch sind die 5 ml Ampullen ebenfalls bei 2 °C bis 8 °C in ihrer Faltschachtel aufzubewahren.

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

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

Packungen: 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
Packung mit 5 x 5 ml Suspension
Packung mit 25 x 5 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ardeypharm GmbH · Loerfeldstr. 20 · 58313 Herdecke
Telefon: 0 23 30 / 977 677 · Telefax: 0 23 30 / 977 697 · E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

5230425