

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

MUTAFLOR

Enterosolventní tvrdé tobolky
Escherichia coli kmen Nissle 1917

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek MUTAFLOR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MUTAFLOR používat
3. Jak se přípravek MUTAFLOR používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MUTAFLOR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MUTAFLOR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Escherichia coli patří k normální střevní flóře člověka. Zvláštní kmen (Nissle 1917) má významnou schopnost vytvářet vhodné prostředí pro většinu střevních bakterií svou spotřebou kyslíku. Působí proti patogenním (onemocnění působícím) mikrobům a tak podporuje bariérovou funkci fyziologické střevní flóry proti pronikání cizorodých zárodků. Produkty látkové přeměny *Escherichia coli* jsou životně důležité zdroje energie pro buňky střevní sliznice.

MUTAFLOR se používá při udržovací léčbě ulcerózní kolitidy (zánětlivé onemocnění tlustého střeva a konečníku).

MUTAFLOR se rovněž používá při poruchách složení střevní flóry tlustého střeva a jejich následků, jako jsou průjem, zácpa, plynatost, záněty tlustého střeva, dráždivý tračník, dále při novotvorbě střevní flóry po podávání antibiotik, sulfonamidů a po ozařování, při některých mimostřevních onemocněních (močové infekce, ekzémy, při alergii) a též k podpoře obranyschopnosti těla.

MUTAFLOR je určen pro dospělé a dospívající.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MUTAFLOR POUŽÍVAT

Neužívejte přípravek MUTAFLOR

Neužívejte přípravek, jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Další léčivé přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání antibiotik a sulfonamidů může snižovat účinnost MUTAFLORU.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje pozornost, nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MUTAFLOR POUŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající

Doporučená dávka přípravku MUTAFLOR, pokud lékař neurčí jinak, je: 1. – 4. den 1 tobolka MUTAFLORU, pak 2 tobolky denně.

Při akutním průjmu se doporučuje k rychlému odstranění obtíží podat 1. den 3 krát denně 2 tobolky MUTAFLORU a poté pokračovat 2 tobolkami denně.

Při zvlášť úporné zácpě lze podávat až 4 tobolky MUTAFLORU denně.

Při udržovací léčbě ulcerózní kolitidy (zánětlivé onemocnění tlustého střeva a konečníku) se doporučuje 1. – 4. den podávat 1 tobolku MUTAFLORU denně, pak 2 tobolky denně.

Způsob podání

Celá denní dávka se podává s jídlem, nejlépe spolu se snídaní, nerozkousaná a zapíjí se dostatečně tekutinou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MUTAFLOR, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MUTAFLOR

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek MUTAFLOR

Nejsou potřeba žádná zvláštní opatření při užívání přípravku MUTAFLOR podle doporučení. Při udržovací léčbě ulcerózní kolitidy by měl být MUTAFLOR užíván nepřetržitě a pravidelně. Pokud užíváte MUTAFLOR při udržovací léčbě ulcerózní kolitidy a chcete jej přestat užívat, měl(a) byste to oznámit svému lékaři, ukončení užívání přípravku MUTAFLOR by mohlo podpořit nástup akutního zánětu tlustého střeva.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během užívání přípravku MUTAFLOR byly hlášeny vedlejší účinky seřazené následovně podle četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- plynatost, zvláště na začátku léčby

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 osob)

- bolest hlavy
- změny složení stolice nebo četnosti vyprazdňování stolice
- bolest břicha
- borborygmus (škroukání v břiše)
- nadýmání
- nevolnost nebo zvracení
- kožní vyrážka různého druhu
- zčervenání kůže nebo
- odlupování kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK MUTAFLOR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek MUTAFLOR obsahuje

Léčivou látkou je *Escherichia coli* (kmen Nissle 1917)

1 tobolek obsahuje:

$2,5-25 \times 10^9$ CFU *Escherichia coli* (kmen Nissle 1917)

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolek: maltodextrin, glycerol, mastek

Tělo tobolek: želatina, čištěná voda

Potah tobolek: červený oxid železitý, makrogol 4000, triethyl-citrát, kopolymer MA/MMA 1:1, oxid titaničitý, voskové leštidlo

Jak přípravek MUTAFLOR vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: tvrdá tobolek s červenohnědým enterosolventním potahem uvnitř s béžovým práškem charakteristického zápachu.

Balení: 20 a 100 tobolek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstr. 20

58313 Herdecke, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

18. 4. 2019