

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

### MUTAFLOR

#### MUTAFLOR MITE

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 této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK MUTAFLOR ( MUTAFLOR MITE) 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 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, MUTAFLOR MITE pro dospělé, dospívající a děti od 6 do 12 let.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MUTAFLOR ( MUTAFLOR MITE) UŽÍVAT**

**Neužívejte přípravek MUTAFLOR/MUTAFLOR MITE**

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 nebo lékárníkem 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/MUTAFLOR MITE 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, pokud lékař neurčí jinak, je: 1. – 4.den 1 tobolka MUTAFLORU, pak 2 tobolky MUTAFLORU denně.

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

K léčbě akutního průjmu stačí 1 balení MUTAFLORU s 20 tobolkami.

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

U chronicky se opakujících průjmů a u chronických střevních onemocnění se doporučuje zahájit léčbu přípravkem MUTAFLOR MITE a dávku postupně zvyšovat: v prvních 4 dnech 1 tobolku MUTAFLOR MITE v dalších 2 dnech 2 tobolky MUTAFLORU MITE; jakmile jsou dobře tolerovány 3 tobolky MUTAFLORU MITE, lze přejít na 1 tobolku MUTAFLORU a pak na 2 tobolky MUTAFLORU, jak je výše uvedeno.

**Použití u dětí**

Dětem od 6 do 12 let podáváme od 1. do 4. dne 1 tobolku MUTAFLORU MITE, pak 2 tobolky MUTAFLORU MITE denně.

**Způsob podání**

Celá denní dávka se užívá s jídlem, nejlépe spolu se snídaní, nerozkousaná a zapijí se dostatečně tekutinou.

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

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

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MUTAFLOR/MUTAFLOR MITE**  
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek MUTAFLOR/MUTAFLOR MITE**

I když se příznaky chronických onemocnění rychle upravují, nedoporučuje se léčbu předčasně ukončit. U lehčích a pouze několik měsíců trvajících onemocnění postačí obvykle 6ti týdenní léčba, u mnohaletých a úporných stavů je nutno počítat s několikaměsíční léčbou. K zajištění trvalého úspěchu se doporučuje opakování kúry po určitém odstupu.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

Při dodržování doporučeného dávkování k nežádoucím účinkům obvykle nedochází. Pokud se vyskytne nadýmání, jde vždy o příliš vysoké dávkování – obtíže vymizí při snížení dávek. Při případném výskytu jakýchkoli neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

##### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### **5. JAK PŘÍPRAVEK MUTAFLOR/MUTAFLOR MITE UCHOVÁVAT**

Uchovávejte tento přípravek 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/MUTAFLOR MITE obsahuje**

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

1 tobolka MUTAFLORU obsahuje:  
2,5-25 x 10<sup>9</sup> CFU *Escherichia coli* (kmen Nissle 1917)

1 tobolka MUTAFLORU MITE obsahuje:  
0,5-5 x 10<sup>9</sup> CFU *Escherichia coli* (kmen Nissle 1917)

Pomocnými látkami jsou:

Obsah tobolky: maltodextrin, glycerol, mastek

Tělo tobolky: želatina, čištěná voda

Potah tobolky: červený oxid železitý (pro MUTAFLOR), žlutý oxid železitý (pro MUTAFLOR MITE), makrogol 4000, triethyl-citrát, kopolymer MA/MMA 1:1, oxid titaničitý, voskové leštidlo

### **Jak přípravek MUTAFLOR/MUTAFLOR MITE vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku (MUTAFLOR): tvrdá válcová tobolka s červenohnědým enterosolventním potahem, uvnitř s béžovým práškem charakteristického zápachu.

Popis přípravku (MUTAFLOR MITE): tvrdá válcová tobolka s béžovožlutým enterosolventním potahem, uvnitř s béžovým práškem charakteristického zápachu.

Balení:

MUTAFLOR: 20 a 100 tobolek

MUTAFLOR MITE: 20 tobolek

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstr. 20

58313 Herdecke, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

27.8.2014