

# 1. Was ist „Mutaflor“ und wofür wird es eingenommen?

## 1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

„Mutaflor“ enthält den Wirkstoff Escherichia coli Stamm Nissle 1917, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Magen-Darm-Mittel. Escherichia coli ist ein Mittel zur Behandlung von Darmerkrankungen. Das in Escherichia coli 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.

„Mutaflor“ ist apothekenpflichtig und rezeptfrei in der Apotheke erhältlich.

## 1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Escherichia coli gibt es in folgenden Wirkstärken und Darreichungsformen:

- \_ Suspension enthaltend 100.000.000 Escherichia coli Bakterien,
- magensaftresistente Kapseln enthaltend 5.000.000 oder 25.000.000 Escherichia coli Bakterien,
- magensaftresistente Tabletten enthaltend 50 mg Escherichia coli Bakterien,
- Suppositorien enthaltend ca. 660.000.000 Escherichia coli Bakterien,
- Tampon enthaltend ca. 660.000.000 Escherichia coli Bakterien,
- Salbe enthaltend ca. 330.000.000 Escherichia coli Bakterien,
- Tropfen enthaltend 10.000.000 Escherichia coli Bakterien im ml,
- Kapseln enthaltend 6 mg oder 24 mg Escherichia coli Bakterien.

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

## 1.3. „Mutaflor“ wird eingenommen 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 „Mutaflor“ beachten?

### 2.1. „Mutaflor“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber E. coli Stamm Nissle 1917 oder einem der sonstigen Bestandteile von „Mutaflor“ sind.

### 2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von „Mutaflor“ ist erforderlich

#### 2.2.a) Kinder

Escherichia coli ist für Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren nicht geeignet.

#### 2.2.b) Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen; bitte lesen und beachten Sie aber Abschnitt 3. ("Wie ist das Arzneimittel einzunehmen?") mit besonderer Sorgfalt.

#### 2.2.c) Schwangerschaft

Das in dem Arzneimittel als Wirkstoff enthaltene Bakterium E. coli Stamm Nissle 1917 ist ein natürlicher Darmbesiedler. Bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch sind während Schwangerschaft und Stillzeit keine Risiken bekannt.

#### 2.2.d) Stillzeit

Das in dem Arzneimittel als Wirkstoff enthaltene Bakterium E. coli Stamm Nissle 1917 ist ein natürlicher Darmbesiedler. Bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch sind während Schwangerschaft und Stillzeit keine Risiken bekannt.

#### 2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 2.3. Welche Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

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 „Mutaflor“ einschränken.

## 2.4. Woran ist bei Einnahme von „Mutaflor“ zusammen mit Nahrungs- und Genussmitteln und Getränken zu denken?

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen; bitte beachten Sie aber die Informationen in Abschnitt 3.1 ("Art und Dauer der Einnahme?").

## 3. Wie ist „Mutaflor“ anzuwenden?

Nehmen Sie „Mutaflor“ immer genau nach der Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### 3.1. Art und Dauer der Einnahme

Die Standard-Dosis soll zu einer Mahlzeit, möglichst zum Frühstück, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Bei auftretenden Blähungen sowie bei einer Tages-Dosis, die die Standard-Dosis übersteigt, kann die Tages-Dosis auch gleichmäßig über den Tag verteilt zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bei einer Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) in der schubfreien Zeit (Remissionsphase) sollte „Mutaflor“ dauerhaft und regelmäßig eingenommen werden.

Bei Verstopfung (Obstipation) kann „Mutaflor“ bis zu 6 Wochen angewendet werden. Bei einer schon jahrelang bestehenden Verstopfung sollte „Mutaflor“ kurmäßig angewendet und die Therapie in gewissen Zeitabständen wiederholt werden.

### 3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:

Vom 1. bis 4. Tag 1 Kapsel pro Tag, danach 2 Kapseln „Mutaflor“ pro Tag.

Bei hartnäckiger Verstopfung kann die tägliche Einnahme von bis zu 4 Kapseln sinnvoll sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

### 3.3. Wenn Sie eine größere Menge „Mutaflor“ eingenommen haben, als Sie sollten

Sollten Sie bei Einnahme einer zu hohen Dosis des Arzneimittels Nebenwirkungen verspüren, so verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Er wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

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

### 3.4. Wenn Sie die Einnahme von „Mutaflor“ vergessen haben

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

### 3.5. Auswirkungen, wenn die Behandlung mit „Mutaflor“ abgebrochen wird

Hier sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von „Mutaflor“ keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie „Mutaflor“ während der schubfreien Zeit einer Entzündung des Dickdarms einnehmen und diese Einnahme beenden möchten, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Ein Abbruch der Einnahme von *Escherichia coli* könnte das Auftreten eines akuten Schubes der Dickdarmentzündung begünstigen.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann „Mutaflor“ Nebenwirkungen haben.

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 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

## 4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

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.

## 4.2. Welche Gegenmaßnahmen sind beim Auftreten von Nebenwirkungen zu ergreifen?

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie unter Nebenwirkungen leiden. Er wird über eventuelle Maßnahmen entscheiden.

Wenn bei Ihnen eine Nebenwirkung plötzlich auftritt oder sich stark entwickelt, informieren Sie umgehend einen Arzt, da bestimmte Arzneimittelnebenwirkungen (z.B. übermäßiger Blutdruckabfall, Überempfindlichkeitsreaktionen) unter Umständen ernsthafte Folgen haben können. Nehmen Sie in solchen Fällen das Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung weiter.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. Wie ist „Mutaflor“ aufzubewahren?

Lagern Sie „Mutaflor“ in der Originalverpackung bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank vor Licht und Feuchtigkeit geschützt.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6.Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.

---



© ePrax GmbH  
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de  
www.scholz-datenbank.de



### **Haftungsausschluss**

*Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.*

*Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.*

*Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationsdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationsdienstes bedingt sein können.*

*Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.*

*Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.*