

Písomná informácia pre používateľa

MUTAFLOR perorálna suspenzia 10⁸ životaschopných buniek (CFU)/ml

Escherichia coli kmeň Nissle 1917

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začne vaše dieťa používať tento liek, pretože obsahuje dôležité informácie.

Vždy podávajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na lekára vášho dieťaťa alebo lekárnika.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na jeho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MUTAFLOR perorálna suspenzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije MUTAFLOR perorálnu suspenziu
3. Ako užívať MUTAFLOR perorálnu suspenziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MUTAFLOR perorálnu suspenziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MUTAFLOR perorálna suspenzia a na čo sa používa

MUTAFLOR perorálna suspenzia je liek na liečbu hnačky u dojčiat, batoliat a detí.

MUTAFLOR perorálna suspenzia obsahuje liečivo baktériu *E. coli*, kmeň Nissle 1917, ktorá sa prirodzene vyskytuje v čreve. *E. coli* kmeň Nissle 1917 pôsobí v čreve proti choroboplodným zárodkom a zabraňuje ich osídleniu čрева.

Okrem toho *E. coli* kmeň Nissle uvoľňuje látky do čрева, ktoré zosilňujú črevnú sliznicu a podporujú jej prirodzenú funkciu. MUTAFLOR perorálna suspenzia tiež zvyšuje rozvoj prirodzenej obranyschopnosti organizmu.

MUTAFLOR perorálna suspenzia sa používa pri

- hnačke u dojčiat, batoliat a detí
- hnačke u dojčiat, batoliat a detí, ktoré dostávajú výživu pomocou sondy

MUTAFLOR perorálna suspenzia sa môže použiť pre dospelých a deti vo všetkých vekových kategóriách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa užije MUTAFLOR perorálnu suspenziu

Nepodávajte dieťaťu MUTAFLOR perorálnu suspenziu:

- ak je vaše dieťa alergické na *E. coli* kmeň Nissle 1917 alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete podávať MUTAFLOR perorálnu suspenziu dieťaťu, obráťte sa na lekára alebo lekárnika.

- Ak sa u vášho dieťaťa objaví neznášanlivá reakcia, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

- Pri hnačke existuje riziko dehydratácie. Preto je počas liečby liekom MUTAFLOR perorálna suspenzia potrebné, aby dieťa prijímalo dostatočné množstvo tekutín a elektrolytov.

Iné lieky a MUTAFLOR perorálna suspenzia

Ak užíva alebo v poslednom čase užívalo vaše dieťa, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to jeho lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré antibiotiká (aj sulfónamidy) môžu znižovať účinnosť lieku MUTAFLOR perorálna suspenzia.

Povedzte preto, prosím, lekárovi alebo lekárnikovi, aké antibiotiká alebo sulfónamidy musíte podávať vášmu dieťaťu.

MUTAFLOR perorálna suspenzia a jedlo a nápoje

Nie sú potrebné žiadne opatrenia.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Baktéria *E. coli* kmeď Nissle 1917, ktorú obsahuje liek MUTAFLOR perorálna suspenzia, je prirodzeným obyvateľom čreva. Pri určenom užívaní nie je známe žiadne riziko počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Žiadne zvláštne opatrenia.

3. Ako užívať MUTAFLOR perorálnu suspenziu

Vždy podávajte vášmu dieťaťu tento liek presne tak, ako vám povedal jeho lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Ak lekár nepredpísal iné dávkovanie, odporúčaná dávka je

pri hnačke:

Deti (mladšie ako 1 rok): 1 x 1 ml suspenzie / deň

Deti (vo veku 1 až 3 roky): 2 x 1 ml suspenzie / deň

Deti (staršie ako 3 roky): 3 x 1 ml suspenzie / deň

pri hnačke u detí vyživovaných sondou:

dojčatá, batolátá a deti: raz denne 1 až 5 ml.

Obráťte sa na lekára alebo lekárnika, ak máte pocit, že účinok MUTAFLOR perorálnej suspenzie je príliš silný alebo slabý.

Spôsob podávania

Odtrhnite jednodávkovú ampulku z balenia. Dobre potraсте a pred použitím odskrutkujte uzáver.

Perorálna suspenzia sa môže priamo podať z ampulky do úst dieťaťa; u dojčiat pred dojčením, u batoliat a detí po jedle.

Dĺžka podávania

Hnačka, akútna: najviac 5 dní

Hnačka, dlhotrvajúca: najviac 15 dní

Hnačka pri výžive sondou: do 5 dní počas každej epizódy hnačky. Po dosiahnutí liečebného úspechu má liečba pokračovať ešte niekoľko dní.

Ak použijete viac lieku MUTAFLOR perorálna suspenzia, ako máte

Zvláštne opatrenia nie sú potrebné.

Ak zabudnete použiť MUTAFLOR perorálna suspenzia

Nepodávajte vášmu dieťaťu dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v podávaní v obvyklý čas, ako bolo predpísané alebo je uvedené vyššie v texte.

Ak prestanete používať MUTAFLOR perorálna suspenzia

Špeciálne opatrenia nie sú potrebné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Pre hodnotenie vedľajších účinkov sa používajú nasledovné údaje o frekvencii ich výskytu:

Veľmi časté: <i>Postihujú viac ako 1 pacienta z 10</i>	Časté: <i>Postihujú 1 až 10 pacientov zo 100</i>
Menej časté: <i>Postihujú 1 až 10 pacientov z 1000</i>	Zriedkavé: <i>Postihujú 1 až 10 pacientov z 10000</i>
Veľmi zriedkavé: <i>Postihujú menej ako 1 pacienta z 10000</i>	Neznáme: <i>Frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov</i>

Zoznam možných vedľajších účinkov

Vedľajšie účinky ako je hnačka, bolesť brucha alebo vracanie sa hlásili zriedkavo.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytovalo nadúvanie v začiatkoch liečby, ktoré je vždy znakom nadmernej dávky. Po znížení dávky ustúpi.

Okrem toho sa veľmi zriedkavo vyskytli prípady žihľavky alebo alergických reakcií.

Vo výnimočných prípadoch sa pozoroval výskyt otravy krvi (sepsa) u predčasne narodených detí s veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou, menej ako 1000 g.

Frekvencia nie je známa. Nemožno ju odhadnúť z dostupných údajov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MUTAFLOR perorálnu suspenziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po „EXP:“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2-8 °C!

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MUTAFLOOR perorálna suspenzia obsahuje

Liečivo je: *Escherichia coli* kmeň Nissle 1917 zodpovedajúce do 10^8 životaschopných buniek (CFU).

Ďalšie zložky sú: čistená voda, chlorid sodný, chlorid draselný, heptahydrát síranu horečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého, 32% roztok hydroxidu sodného

Ako vyzerá MUTAFLOOR perorálna suspenzia a obsah balenia

Vzhľad: béžová mliečno zakalená vodová tekutina, balená v polyetylénových ampulkách. Každých 5 ampuliek je balených vo vrecúšku.

Balenie:

Balenie s 5 x 1 ml

Balenie s 10 x 1 ml

Balenie s 25 x 1 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Ardeypharm GmbH, Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.