

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MUTAFLOR

MUTAFLOR MITE

Enterosolventní tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tobolka MUTAFLORU obsahuje:

2,5-25 x 10⁹ CFU *Escherichia coli* (Nissle 1917)

1 tobolka MUTAFLORU MITE obsahuje:

0,5-5 x 10⁹ CFU *Escherichia coli* (Nissle 1917)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tvrdé tobolky

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.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Poruchy flóry tlustého střeva a jejich následky; průjem, zácpa, meteorismus, colitis, alergie, ekzémy; novotvorba střevní flóry po jejím poškození antibiotiky, sulfonamidy nebo ozáření; uroinfekce. Aktivace obranyschopnosti organismu.

MUTAFLOR je indikován k léčbě dospělých a dospívajících od 12 let.

MUTAFLOR MITE je indikován k léčbě dospělých, dospívajících od 12 let a dětí od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

1. – 4. den 1 tobolku MUTAFLORU, pak 2 tobolky MUTAFLORU denně.

- Při akutním průjmu se doporučuje k rychlému odstranění obtíží podat 1. den 3krát denně 2 tobolky MUTAFLORU a poté pokračovat 2 tobolkami MUTAFLORU denně. K léčbě akutních průjmů stačí celková dávka 20 tobolek MUTAFLORU.
- Při zvláště úporné zácpě lze podávat až 4 tobolky MUTAFLORU denně.
- U chronicky recidivujících průjmů a u chronických zánětlivých střevních onemocnění se doporučuje zahájit léčbu přípravkem MUTAFLOR MITE a dávku postupně zvyšovat: v prvních 4 dnech 1 tobolku MUTAFLORU 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.

- K účinnému zlepšení příznaků chronických onemocnění je třeba nejméně 6 týdenní léčby. U onemocnění, která trvají již mnoho let, se doporučuje několikaměsíční léčba. K udržení terapeutického úspěchu je třeba podávání přípravku MUTAFLOR/MUTAFLOR MITE v určitých odstupech jako léčebnou kůru opakovat.

Pediatrická populace

Dospívající: doporučené dávkování viz výše.

Děti od 6 do 12 let:

1. – 4. den 1 tobolku MUTAFLORU MITE, pak 2 tobolky MUTAFLORU MITE denně.

Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí do 6 let nebyla dosud stanovena.

Způsob podání

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Není

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antibiotika a sulfonamidy mohou účinnost přípravku MUTAFLOR/ MUTAFLOR MITE snížit.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

MUTAFLOR/MUTAFLOR MITE lze během těhotenství podávat.

Kojení

MUTAFLOR/MUTAFLOR MITE lze během kojení podávat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

MUTAFLOR/MUTAFLOR MITE, nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků je definována za použití následujících pravidel: velmi časté: $\geq 1/10$, časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$, méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$, vzácné: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$, velmi vzácná: $< 1/10\ 000$, není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Při dodržení doporučeného dávkování nebyly nežádoucí účinky pozorovány.

Příležitostně pozorované nadýmání je vždy známkou příliš vysokého dávkování; při redukci dávek vymizí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Předávkování není známo; při případném předávkování se doporučuje symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antidiaroeika, střevní protizánětlivá a protiinfekční léčiva, protiprůjmové mikroorganismy

ATC kód: A07FA

Tobolky MUTAFLORU obsahují definovaný nepatogenní kmen *Escherichia coli* (NISSLE 1917) v životaschopné formě. Účinky MUTAFLORU byly prokázány jak v pokusech *in vitro* a *in vivo*, tak v klinických studiích. Přitom byly zjištěny následující vlastnosti a principy účinku:

- Kmen vytváří antimikrobní látky, na kterých spočívá antagonismus vůči patogením zárodkům.
- Kmen produkuje mastné kyseliny s krátkými řetězci, jež jsou důležité pro energetické hospodářství mukózy tlustého střeva, podporují jeho motilitu a prokrvení a zvyšují absorpci natria a chloridů.
- Kmen MUTAFLORU je schopen odbourávat různé uhlohydráty, alkoholické cukry a jiné substráty za spotřeby kyslíku; tím vzniká v tlustém střevě anaerobní prostředí.
- Pomocí zvláštních organel (normální typ-1-fimbrií) se kmen přichycuje na střevní stěnu. Kmen je dobře pohyblivý, což představuje přednost pro osídlování tlustého střeva.

- Specifický imunitní systém:

Novorozenci vykazují po kolonizaci kmenem NISSLE 1917 *Escherichia coli* významné zvýšení hladin IgA- a IgM v krevním séru a ve filtrátu stolice. Jednotlivá pozorování též ukazovala na zvýšení IgA ve slinách.

- Nespecifický imunitní systém:

Pokusy *in vitro* ukázaly významné zvýšení sekretorických schopností myších makrofágů. Stoupla tvorba interleukinu 6 (= interferon β_2) a kyslíkových radikálů. Dále byla zjištěna zvýšená produkce TNF (tumor necrosis factor) po indukci makrofágů kmenem NISSLE 1917 *E. coli*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tobolky jsou acidoresistentně potaženy a rozpouštějí se v terminálním ileu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Zárodek byl podroben řadě mikrobiologických, molekulárněbiologických, serologických a biochemických zkoušek na toxické a patogenní vlastnosti. Žádné toxické ani patogenní vlastnosti nemá. Netvoří žádné enterotoxiny, není enteroinvazivní, nevykazuje žádné patogenní známky adhezivity, netvoří žádný hemolysin, není seroresistentní, nemá žádné uropatogenní vlastnosti a je citlivý na běžná antibiotika.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky: maltodextrin, glycerol, mastek

Tělo tobolky: želatina, čištěná voda

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

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok

Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2° C-8 °C).

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVDC/Al blistr v krabičce

MUTAFLOR: 20 a 100 tobolek

MUTAFLOR MITE: 20 tobolek

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEYPHARM GmbH
Loerfeldstr. 20
58313 Herdecke, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

MUTAFLOR: 49/442/00-C

MUTAFLOR MITE: 49/441/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

31.7. 2000 / 27.8.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

27.8.2014