

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Mutaflor® 10⁸ CFU/ml oraalisuspensio

Escherichia coli kanta Nissle 1917 vastaten 10⁸ elinkykyistä solua (CFU)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinun lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinun lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mutaflor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mutaflor-valmistetta
3. Miten Mutaflor-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mutaflor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mutaflor on ja mihin sitä käytetään

Farmakoterapeuttinen ryhmä ja vaikutustapa

Mutaflor-oraalisuspensio on lääke, jota on tarkoitettu käytettäväksi imeväisten, leikki-ikäisten ja alle 12-vuotiaiden lasten ripulin hoitoon.

Mutaflor-oraalisuspensio sisältää vaikuttavana aineena bakteerikantaa nimeltään *Escherichia coli* (*E. coli*) Nissle 1917, joka esiintyy luonnollisesti suolistossa. Tämä bakteerikanta estää sairauksia aiheuttavien mikro-organismien vaikutuksia ja leviämistä suolistossa ja vapauttaa suolistoon aineita, jotka vahvistavat suolen limakalvoa ja tukevat limakalvon luonnollista toimintaa.

Mutaflor-oraalisuspensiota käytetään:

Imeväisten, leikki-ikäisten ja alle 12-vuotiaiden lasten ripulin hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mutaflor-valmistetta

Älä anna lapsellesi Mutaflor-valmistetta

- jos lapsesi on allerginen bakteerikannalle *E. coli* Nissle 1917 tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat lapsellesi Mutaflor-valmistetta.

- Jos lapsesi saa lääkkeestä haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.
- Ripuliin liittyy kuivumisen riski. Huolehdi myös Mutaflor-hoidon aikana lapsesi riittävästä neste- ja elektrolyyttimäärän saannista.

Muut lääkevalmisteet ja Mutaflor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Varsinkin eräät antibiootit ja sulfonamidit saattavat heikentää Mutaflor-valmisteen tehoa.

Mutaflor ruuan ja juoman kanssa

Ei huomioitavaa ruoka-aineiden tai juoman suhteen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Mutaflor-valmisteen sisältämä *E. coli* -kanta Nissle 1917 esiintyy luonnollisesti suolistossa. Vaikuttava aine ei imeydy suolistosta muualle elimistöön. Ei ole tiedossa mitään riskiä käytettäessä valmistetta ohjeiden mukaisesti raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tarvetta erityisiin varotoimiin.

Mutaflor-oraalisuspensio sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 3 ml:n enimmäisvuorokausiannos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Mutaflor-valmistettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos on:

Alle vuoden ikäiset lapset: 1 ml suspensiota kerran päivässä.

1–3-vuotiaat lapset: 1 ml suspensiota 2 kertaa päivässä.

3–12-vuotiaat lapset: 1 ml suspensiota 3 kertaa päivässä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Miten Mutaflor-valmistettä käytetään

Repäise yksi ampulli pakkauksesta avaamista varten, ravistele hyvin ja kierrä korkki auki.

Oraalisuspensio voidaan kaataa suoraan lapsen suuhun, imeväisillä ennen imettämistä ja leikki-ikäisille ja lapsille aterian jälkeen.

Hoidon kesto

Äkillinen ripuli:

Ainakin 5 päivää

Pitkittynyt ripuli:

Ainakin 15 päivää

Jos lapsesi käyttää enemmän Mutaflor-valmistettä kuin pitäisi

Jopa liian suuren määrän ottamisen jälkeen ei ole tarvetta erityisiin toimenpiteisiin.

Jos unohdat antaa Mutaflor-valmistettä lapsellesi

Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka Mutaflor-valmisteen käyttöä huomioimatta unohtamaasi kerta-annosta.

Jos lopetat Mutaflor-valmisteen käytön

Ei ole tarvetta erityisiin toimenpiteisiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- vatsasuolistoperäiset haittavaikutukset, kuten ilmavaivat, vatsakipu ja oksentelu
- nokkosihottuma ja allergiset reaktiot.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- yksittäisiä verenmyrkytystapauksia (sepsis) on todettu hyvin pienillä ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla, joiden syntymäpaino oli ollut alle 1000 grammaa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset lapsella haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Mutaflor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Avaamattomat ampullit on käytettävä 3 kuukauden kuluessa suojaussin avaamisen jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mutaflor sisältää

- Vaikuttava aine on *Escherichia coli* kanta Nissle 1917. 1 millilitra oraalisuspensiota sisältää bakteerikantaa *Escherichia coli* Nissle 1917 vastaten 10⁸ elinkykyistä solua (CFU)
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, natriumkloridi, kaliumkloridi, magnesiumsulfaattiheptahydraatti, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti ja natriumhydroksidiliuos 32 %.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kuvaus

Beigen värinen, maitomainen, samea, vesiliuos. Pakattu polyetyleniampulleihin.

Pakkauskoot

Mutaflor oraalisuspensiosta on saatavilla seuraavia pakkauskokoja:

Pakkaus, joka sisältää 5 x 1 ml oraalisuspensiota

Pakkaus, joka sisältää 10 x 1 ml oraalisuspensiota

Pakkaus, joka sisältää 25 x 1 ml oraalisuspensiota

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sabora Pharma Oy

PL 20

03600 Karkkila

Valmistaja

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstr. 20

58313 Herdecke

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.3.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Mutaflor® 10⁸ CFU/ml oral suspension

Escherichia coli stam Nissle 1917 motsvarande 10⁸ livskraftiga celler (CFU)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Mutaflor oral suspension är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mutaflor oral suspension
3. Hur du använder Mutaflor oral suspension
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mutaflor oral suspension ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mutaflor oral suspension är och vad det används för

Farmakoterapeutisk grupp och verkningsmekanism

Mutaflor oral suspension är en medicin avsedd för diarré hos spädbarn, barn i lekåldern och barn under 12 år.

Mutaflor oral suspension innehåller som aktiv substans bakteriestammen *Escherichia coli* (*E. coli*) Nissle 1917 som förekommer naturligt i tarmkanalen. Denna bakteriestam förhindrar inverkan av sjukdomsalstrande bakterier samt spridningen av sjukdomsalstrande bakterier i tarmkanalen och frigör sådana ämnen som stärker tarmens slemhinnor och stöder slemhinnans naturliga funktioner.

Mutaflor oral suspension används för:

Diarré hos spädbarn, barn i lekåldern och barn under 12 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mutaflor oral suspension

Använd inte Mutaflor oral suspension

- om ditt barn är allergisk mot *Escherichia coli* stam Nissle 1917 eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mutaflor oral suspension.

- Om ditt barn får biverkningar, kontakta då läkare eller apotekspersonal.
- Vid diarré finns alltid risk för uttorkning. Se till att ditt barn får tillräckligt vätska och elektrolyter.

Andra läkemedel och Mutaflor oral suspension

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

I synnerhet vissa antibiotika och sulfonamider kan försämra effekten av Mutaflor.

Mutaflor oral suspension med mat och dryck

Inga speciella begränsningar med mat eller dryck under Mutaflor behandlingen.

Graviditet, amning och fertilitet

E. coli - stammen Nissle 1917 förekommer naturligt i tarmkanalen. Den aktiva substansen upptas inte från tarmen. Man känner inte till några risker för användning under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga försiktighetsåtgärder behöver iakttas.

Mutaflor oral suspension innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per maximal dygnsdos om 3 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Mutaflor oral suspension

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Barn under ett år: 1 ml suspension en gång dagligen.

Barn i åldern 1–3 år: 1 ml suspension 2 gånger dagligen.

Barn i åldern 3–12 år: 1 ml suspension 3 gånger dagligen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Hur används Mutaflor oral suspension:

Riv av en ampull från förpackningen, skaka om den väl och skruva upp korken. Man kan hälla oral suspensionen direkt i spädbarnets mun före amning och åt barn i lekåldern och äldre barn efter en måltid.

Behandlingens längd:

Akut diarré: Minst 5 dygn

Långvarig diarré: Minst 15 dygn.

Om barnet har använt för stor mängd av Mutaflor oral suspension

Inga åtgärder behövs.

Om du har glömt att ge Mutaflor oral suspension åt barnet

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt användningen av Mutaflor utan att beakta den glömda dosen.

Om du slutar att använda Mutaflor oral suspension

Inga speciella åtgärder krävs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- biverkningar från magtarmkanalen, såsom väderspänningar, magsmärtor och uppkastningar
- nässelfeber och allergiska reaktioner.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- enstaka blodförgiftningsfall (sepsis) har konstateras hos mycket små för tidigt födda spädbarn (födelsevikt under 1000 gram).

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Mutaflor oral suspension ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Öppnade ampuller i en öppnad skyddspåse ska användas inom 3 månader.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är *Escherichia coli* stam Nissle 1917. 1 ml oral suspension innehåller bakteriestammen *Escherichia coli* Nissle 1917 motsvarande 10⁸ livskraftiga celler (CFU).
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, natriumklorid, kaliumklorid, magnesiumsulfatheptahydrat, kalsiumkloriddihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, natriumhydroxidlösning 32 %.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende

Beige, mjölkaktig, grumlig, vattenlösning. Förpackad i polyetylenampuller.

Förpackningsstorlekar

Mutaflor oral suspension finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackning som innehåller 5 x 1 ml oral suspension

Förpackning som innehåller 10 x 1 ml oral suspension

Förpackning som innehåller 25 x 1 ml oral suspension

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sabora Pharma Oy

PB 20

03600 Högfors

Tillverkare

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstr. 20

58313 Herdecke

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 30.3.2021