MUTAFLOR® mite-Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:
Biotrockenmasse mit 0,5 – 5 x 10^9 lebensfähigen Bakterien
E. coli Stamm Nissle 1917
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Magensaftresistente Hartkapsel
Aussehen (MUTAFLOR® Kapseln): Farblose, transparente, zylindrische Hartgelatine-steckkapseln mit rosa-braun gefärbtem, geschlossenem Überzug. Der Kapselinhalt ist ein hellbeiges Pulver mit charakteristischem Geruch.
Aussehen (MUTAFLOR® mite Kapseln): Farblose, transparente, zylindrische Hartgelatine-steckkapseln mit beige-gelb gefärbtem, geschlossenem Überzug. Der Kapselinhalt ist ein hellbeiges Pulver mit charakteristischem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Colitis ulcerosa in der Remissionsphase
- Chronische Obstipation
- Für das Anwendungsgebiet “Colon irritabile” (Reizdarmsyndrom) mit den Symptomen Diarrhoe, Meteorismus und Obstipation liegen Erfahrungsberichte vor.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Für die individuelle Dosierung stehen MUTAFLOR® mite Kapseln und MUTAFLOR® Kapseln zur Verfügung.
Erwachsene und Jugendliche:
Standarddosis: Vom 1. – 4. Tag 1 Kapsel MUTAFLOR® pro Tag, danach 2 Kapseln MUTAFLOR® pro Tag.
Bei Colon irritabile (Reizdarmsyndrom) sollte einschleichend mit MUTAFLOR® mite Kapseln dosiert werden. Folgendes Schema hat sich in solchen Fällen bewährt: Während der ersten 4 Tage sollte täglich 1 Kapsel MUTAFLOR® mite, an den folgenden 2 Tagen täglich 2 Kapseln und an den folgenden Tagen 3 Kapseln MUTAFLOR® mite verabreicht werden. Sobald 3 Kapseln MUTAFLOR® mite gut vertragen werden, kann man zunächst auf 1 Kapsel MUTAFLOR® übergehen und dann auf 2 Kapseln MUTAFLOR® steigern.
Bei besonders hartnäckiger Verstopfung kann die tägliche Einnahme von 4 Kapseln MUTAFLOR® sinnvoll sein.
Kinder:
Vom 1. – 4. Tag 1 Kapsel MUTAFLOR® mite pro Tag, danach 2 Kapseln MUTAFLOR® mite pro Tag.
Art der Anwendung:
Die gesamte Tagesdosis soll zu einer Mahlzeit, möglichst zum Frühstück, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.
Für die wirkungsvolle Besserung der Symptome chronischer Erkrankungen ist eine Anwendung von mindestens 6 Wochen zu empfehlen. Bei schon jahrelang bestehenden Erkrankungen ist eine Anwendungsdauer von mehreren Monaten angezeigt.
Bei Colitis ulcerosa liegen Erfahrungen aus kontrollierten Studien über eine Anwendungsdauer von 12 Monaten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeiten gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, schwere akute Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes ohne gesicherte Diagnose.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei schweren Diarrhoen besteht stets die Gefahr einer Exsikkose. Deshalb sollte auch bei der MUTAFLOR®-Therapie eine genügende Rehydrierung erfolgen.
Vor der Stellung der Diagnose Colon irritabile (Reizdarmsyndrom) müssen organische Ursachen der Störungen des Magen-Darm-Traktes ausgeschlossen werden.
Für Diabetiker:
Der Anteil an verdaulichen Kohlenhydraten liegt unter 0,01 BE/Kapsel.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gegen gramnegative Bakterien gerichtete Antibiotika und Sulfonamide können die Wirksamkeit von MUTAFLOR® einschränken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

E. coli Stamm Nissle 1917 ist ein physiologischer Darmbewohner des Menschen und wird nicht resorbiert. Auswirkungen auf Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sind daher nicht zu erwarten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100) auftretende Blähungen verschwinden meist bei Reduzierung der Dosis. Alternativ kann versucht werden, die Tagesdosis auf mehrere Einzelgaben aufzuteilen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Keine bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsmechanismen:

MUTAFLOR®-Kapseln enthalten einen definierten nicht pathogenen Stamm von Escherichia coli (Stamm NISSLE 1917) in lebensfähiger Form. Die Wirkungen von MUTAFLOR® wurden in In-vitro-Experimenten und in In-vivo-Experimenten sowie in klinischen Studien nachgewiesen. Dabei wurden folgende Eigenschaften und Wirkprinzipien ermittelt:

- Der Stamm bildet antimikrobielle Substanzen, auf denen der Antagonismus gegen pathogene Keime beruht.
- Der Stamm produziert kurzkettige Carbonsäuren, die für den Energiehaushalt der Kolonmukosa von Wichtigkeit sind, die Kolonmotilität und -durchblutung anregen und die Natrium- und Chloridresorption fördern.
- Der MUTAFLOR®-Stamm ist in der Lage, verschiedene Kohlenhydrate, Zuckeralkohole und andere Substrate unter Sauerstoffverbrauch abzubauen. Dadurch wird ein anaerobes Milieu im Kolon erzeugt.
- Mit Hilfe spezieller Haftorganellen (normale Typ-I- und F-1C-Fimbrien) kann sich der Stamm an der Darmwand anheften. Der Stamm ist gut beweglich, was einen Vorteil für die Besiedlung des Dickdarms darstellt.
- MUTAFLOR® besitzt immunmodulierende Eigenschaften.

Spezifisches Immunsystem:

Neugeborene zeigen nach Kolonisierung mit dem E.-coli-Stamm NISSLE 1917 eine signifikante Erhöhung der IgA- und IgM-Spiegel in Stuhlfiltraten und im Serum. Aus Einzeluntersuchungen ergeben sich Hinweise für eine Erhöhung von IgA im Speichel.

Unspezifisches Immunsystem:

In-vitro-Versuche ergaben eine signifikante Steigerung der sekretorischen Leistungen von Mausmakrophagen. Die Produktion von Interleukin 6 (= Interferon b_2) und Sauerstoff-radikalen wurde signifikant erhöht. Zusätzlich wurde eine erhöhte Produktion von Tumornekrosefaktor (TNF) nach Induktion der Makrophagen durch E. coli Stamm NISSLE 1917 nachgewiesen. Ex-vivo-Untersuchungen an Mausmakrophagen bestätigten die signifikant erhöhte Freisetzung von Interleukin 6 und Sauerstoffradikalen. Eine Erhöhung der TNF-Sekretion wurde in diesen Experimenten jedoch nicht nachgewiesen. Diese Ergebnisse und klinische Studien an Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen weisen auf eine immunmodulatorische Wirkung von MUTAFLOR® hin.

Desweiteren konnte ex vivo eine Steigerung der Zytotoxizität von Maus-Makrophagen gegenüber intrazellulären Parasiten und somit eine Verstärkung der Abwehr von intrazellulären Keimen gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die MUTAFLOR®-Kapseln sind magensaftresistent überzogen und lösen sich erst im terminalen Ileum auf. Der Wirkstoff E. coli Stamm NISSLE 1917 besiedelt als physiologischer Keim den Darm, wird nicht resorbiert und unterliegt keiner Metabolisierung. Er wird über die Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

E. coli Stamm Nissle 1917 hat akut keine toxischen oder pathogenen Eigenschaften. Er bildet keine Enterotoxine, ist nicht enteroinvasiv, zeigt keine pathogenen Adhäsionsmerkmale, bildet kein Hämolysin, ist nicht serumresistent, zeigt keine uropathogenen Eigenschaften, ist empfindlich gegenüber den üblichen auf gramnegative Bakterien gerichteten Antibiotika und zeigt keine Hinweise auf eine immuntoxische Wirkung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin
Talkum
Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1)
Macrogol
Triethylcitrat
Glycerin
Titandioxid (Farbstoff E 171)
Eisenoxid (Farbstoff E 172)
Gelatine
Bienenwachs
Carnaubawachs
Schellack.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

MUTAFLOR® Kapseln: 1 Jahr.
MUTAFLOR® mite Kapseln: 1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 – 8° C)!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:
Blister: Tiefziehstreifen aus PVC/PVDC-Folie, der mit einer Aluminiumfolie durch Heißversiegelung verschlossen wird.

Packungsgrößen:
MUTAFLOR®-Kapseln
– Packungen mit 20 magensaftresistenten Kapseln
– Packungen mit 100 magensaftresistenten Kapseln

MUTAFLOR®-mite Kapseln
– Packungen mit 20 magensaftresistenten Kapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstr. 20
58313 Herdecke
Deutschland
Vertrieb:
Emonta Pharma GmbH
A-1100 Wien Weidelstr. 21

8. Zulassungsnummer

1–24346

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

21. Jänner 2002/ 25. Juli 2006.

10. Stand der Information

Mai 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:
Rezept- und apothekenpflichtig.