

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MUTAFLOR

Enterosolventní tvrdé tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tobolka obsahuje:

2,5-25 x 10<sup>9</sup> CFU *Escherichia coli* (Nissle 1917)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tvrdé tobolky

Popis přípravku: tvrdá tobolka s červenohnědým enterosolventním potahem, uvnitř s béžovým práškem charakteristického zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe relapsu ulcerózní kolitidy.

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

Aktivace obranyschopnosti organismu.

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

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

- Při akutním průjmu se doporučuje k rychlému odstranění obtíží podat 1. den 3krát denně 2 tobolky MUTAFLORU a poté pokračovat 2 tobolkami denně. K léčbě akutních průjmů stačí celková dávka 20 tobolek MUTAFLORU.
- Při zvlášť úporné zácpě lze podávat až 4 tobolky MUTAFLORU denně.
- Při profylaxi relapsu ulcerózní kolitidy se doporučuje 1. – 4. den podávat 1 tobolku MUTAFLORU denně, pak 2 tobolky denně.
- V případě ulcerózní kolitidy existují zkušenosti z kontrolovaných studií s délkou podávání 12 měsíců. K prevenci relapsu ulcerózní kolitidy se má MUTAFLOR užívat průběžně.

### 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 snížit.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

MUTAFLOR lze během těhotenství podávat.

#### Kojení

MUTAFLOR lze během kojení podávat.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

MUTAFLOR nemá žádný 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:  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ , vzácné:  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ , velmi vzácná:  $< 1/10\ 000$ , není známo (z dostupných údajů nelze určit).

#### **Poruchy nervového systému**

*Velmi vzácné:* bolest hlavy

#### **Gastrointestinální poruchy**

*Časté:* flatulence (na začátku léčby)

*Velmi vzácné:* změny konzistence stolice nebo frekvence stolice, bolest břicha, borborygmus, meteorismus, nauzea nebo zvracení

#### **Poruchy kůže a podkožní tkáň**

*Velmi vzácné:* eflorescence pokožky, erytém, odlupování kůže

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](http://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:* antidiaroika, 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 patogenním 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  $\beta_2$ ) 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, molekulárně-biologických, 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 tobolek: maltodextrin, glycerol, mastek

Tělo tobolek: želatina, čištěná voda

Potah tobolek: červený oxid železitý, 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

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/PVDC/Al blistr v krabičce

20 a 100 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**

49/442/00-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

31.7.2000 / 27.8.2014

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 4. 2019