

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Mutaflor® oraalisuspensio 10<sup>8</sup> CFU/ml**

*Escherichia coli* kanta Nissle 1917 vastaten 10<sup>8</sup> elinkyistä 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun lapsellesi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 mutafloor 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 bakteerikanta 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 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 sivuvaikutuksia, 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 parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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.

## **3. Miten Mutaflor-valmistettä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### ***Annos:***

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.

Viiden millilitran ampullien pakkauksesta löytyy lusikka. Täytä lusikka 1 millilitran osoittavaan merkkiin asti. Voi annostella lusikan sisällön suoraan suuhun. Pese lusikka lämpimällä vedellä ja kuivata lusikka puhtaalla liinalla käytön 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-valmistetta lapsellesi**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka Mutaflor-valmisteen käyttöä huomiomatta 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 pienissä ennenaikaisesti syntyneissä vauvoissa, 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](http://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 tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).

Säilyvyys pakkauksen avaamisen jälkeen: Käytä 5 millilitran ampullin sisältö 5 vuorokauden sisällä avaamisesta. Säilytä 5 millilitran ampullit jääkaapissa (2°C – 8°C) pystyasennossa ulkopakkauksessaan.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Mutaflor sisältää**

- Vaikuttava aine on *Escherichia coli* kanta Nissle 1917.
- Muut aineet ovat puhdistettu vesi, natriumkloridi, magnesiumsulfaattiheptahydraatti, kalsiumklorididihydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti ja natriumhydroksidiliuos 32 %.

1 millilitra oraalisuspensiota sisältää bakteerikantaa *Escherichia coli* Nissle 1917 vastaten  $10^8$  elinkykyistä solua (CFU)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### *Ulkonäkö*

beigevärinen, maitomainen, samea, vesiliuos. Pakattu polyetyleniampulleihin.

#### *Pakkauskoot:*

Mutaflor<sup>®</sup> 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  
Pakkaus, joka sisältää 5 x 5 ml oraalisuspensiota  
Pakkaus, joka sisältää 25 x 5 ml oraalisuspensiota

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija*

Sabora Pharma Oy  
PL 20  
03600 Karkkila

#### *Valmistaja*

ARDEYPHARM GmbH  
Loerfeldstr. 20  
58313 Herdecke  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 19.11.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Mutaflor oralsuspension 10<sup>8</sup> CFU/ml**

*Escherichia coli* stam Nissle 1917 motsvarande 10<sup>8</sup> 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 åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 oralsuspension är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mutaflor oralsuspension
3. Hur du använder Mutaflor oralsuspension
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mutaflor oralsuspension ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad mutaflor oralsuspension är och vad det används för**

##### **Farmakoterapeutisk grupp och verkningsmekanism**

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

Mutaflor oralsuspension 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 oralsuspension används för:**

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder mutaflor oralsuspension**

##### **Använd inte Mutaflor oralsuspension**

- om ditt barn är allergiskt mot aktiva substansen eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mutaflor oralsuspension.

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 oralsuspension**

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 oralsuspension med mat och dryck**

Inga speciella begränsningar med mat eller dryck under Mutaflor behandlingen.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

*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.

## **3. Hur du använder mutaflor oralsuspension**

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 oralsuspension:*

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

En måttsked ingår i 5 milliliters ampullförpackningarna. Fyll skeden till måttstreck som anger 1 milliliter. Skedens innehåll ges direkt i barnets mun. Tvätta skeden med varmt vatten och torka den väl med en ren handduk efter användning.

*Behandlingens längd:*

Akut diarré:	Minst 5 dygn
Långvarig diarré:	Minst 15 dygn.

### **Om barnet har använt för stor mängd av Mutaflor oralsuspension**

Inga åtgärder behövs.

### **Om du har glömt att ge Mutaflor oralsuspension 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 oralsuspension**

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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur mutaflor oralsuspension ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. 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).

Förvaring av öppnad förpackning: Använd en öppnad 5 milliliters ampull inom 5 dygn. Förvara 5 milliliters ampullerna i kylskåp (2°C – 8°C) i upprätt ställning i den yttre förpackningen.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är *Escherichia coli* stam Nissle 1917
- 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<sup>®</sup> oralsuspension finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackning som innehåller 5 x 1 ml oralsuspension

Förpackning som innehåller 10 x 1 ml oralsuspension

Förpackning som innehåller 25 x 1 ml oralsuspension

Förpackning som innehåller 5 x 5 ml oralsuspension

Förpackning som innehåller 25 x 5 ml oralsuspension

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### *Innehavare av godkännande för försäljning*

Sabora Pharma Oy

PB 20

03600 Högfors

### *Tillverkare*

ARDEYPHARM GmbH

Loerfeldstr. 20

58313 Herdecke

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.11.2015**