Состав

действующее вещество: Escherichia coli штамм NISSLE 1917;

состав на 1 единицу лекарственной формы:

Escherichia coli штамм NISSLE 1917 - 2,5 - 25x109 живых бактериальных клеток (колониеобразующих единиц, КОЕ)

вспомогательные вещества: мальтодекстрин, тальк, сополимер (1:1) метакриловой кислоты - метилметакрилата, полиэтиленгликоль (4000), триэтилцитрат, глицерин 85%, титана диоксид (Е171), железа оксид красный (Е172), желатин, воск желтый, воск карнаубский, шеллак, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капсулы гастрорезистентные, твердые.

Основные физико-химические свойства: бесцветные, прозрачные, цилиндрической формы твердые капсулы в красно-коричневой гастрорезистентний оболочке. Содержанием капсулы является светло-бежевый порошок с характерным запахом. Поверхность капсулы гладкая, без трещин.

Фармакотерапевтическая группа

Антидиарейные, кишечные противовоспалительные и антиинфекционные лекарственные средства.

Кишечные противовоспалительные лекарственные средства. Код АТХ А07Е.

Фармакодинамика

Активным действующим веществом является штамм непатогенных бактерий человеческого происхождения, относящихся к виду Escherichia coli (E.coli), в живой и способной к размножению форме: E.coli штамм NISSLE 1917 С помощью специальных адгезивных органелл (типа F-1A, F-1C и «вьющихся» фимбрий) штамм обладает способностью прикрепляться к слизистой оболочки толстой кишки и образовывать микроколонии в виде биопленки. Благодаря наличию жгутиков бактериям присуща мобильность, что придает им предпочтение при заселении толстого кишечника. Эффекты препарата МУТАФЛОР (E.coli штамма NISSLE 1917) были определены в экспериментах in vitro и in vivo, а также в клинических исследованиях.

Антимикробные свойства (антагонизм): E.coli штамм NISSLE 1917 формирует антимикробные субстанции (микроцины) и многочисленные железосвязывающих системы (сидерофоры), которые, с одной стороны, отвечают за прямой антагонизм против патогенов, а также за стойкость штамма, длительность которой превышает продолжительность собственно перорального применения препарата. Кроме того, штамм имеет ингибирующее влияние на инвазию энтероинвазивные патогенов в слизистую оболочку толстого кишечника.

Стабилизация слизистого барьера в толстого кишечника. В экспериментах на клеточных культурах эпителиоцитов толстого кишечника E.coli штамм NISSLE 1917 продемонстрировал способность стабилизировать барьерную функцию эпителия и нормализовать повышенную проницаемость слизистой оболочки кишки в целом. Такое укрепление барьерной функции является следствием стимуляции синтеза фиксирующего протеина (ZO-2) и формирования с его помощью прочных межклеточных контактов.

Иммуностимулирующие свойства:

Влияние на гуморальный иммунный ответ

У человека у новорожденных после заселения кишечника бактериями E.coli штамма NISSLE 1917 проявляли значительный рост уровней IgA и IgM в фильтрате стула и сыворотке крови. В редких случаях описано рост уровня IgA в слюне. У животных в стерильного (без имеющейся микрофлоры) новорожденного потомства пероральное применение E.coli штамма NISSLE 1917 вызывало стимуляцию развития иммунокомпетентных клеток кишечной иммунной системы (IgA- и IgG-продуцирующие лимфоциты, клетки, экспрессирующие на своей поверхности белки главного комплекса гистосовместимости класса II (МЧС-II)) и при этом не обнаруживались признаки воспаления (не было миграции гранулоцитов).

Влияние на клеточную иммунную реакцию

Опыты in vitro обнаружили иммуномодулирующие свойства E.coli штамма NISSLE 1917 Так, было выявлено повышение секреторной активности макрофагов мыши (интерлейкин-6 [IL-6], фактор некроза опухолей, кислородные радикалы) и человеческих мононуклеарных клеток из периферической крови (интерлейкин-10). Однако повышение уровня секреции фактора некроза опухолей не подтвердилось в опытах in vivo на мышах и других животных.

Кроме того, ex vivo было продемонстрировано повышение цитотоксических свойств макрофагов мыши, направленных против внутриклеточных паразитов, а следовательно, и сильнее защита от внутриклеточных инфекционных агентов.

Escherichia coli штамм NISSLE 1917 также вызывал угнетающее влияние на клеточный цикл и пролиферацию человеческих Т-лимфоцитов в периферической крови, но не на Т-лимфоциты кишечника.

Следовательно, при воспалительных заболеваниях кишечника можно таким образом предотвратить миграцию в очаг воспаления новых активированных Т-лимфоцитов.

Влияние на врожденный иммунитет

E.coli штамм NISSLE 1917 стимулирует синтез антимикробных пептидов. В частности, стимулирует продукцию дефензины эпителиоцитами толстой кишки человека in vitro, а также кальпротектину in vivo в кишечнике стерильного новорожденного потомства животных после перорального применения препарата. У человека у новорожденных (недоношенных) младенцев пероральный прием препарата МУТАФЛОР также положительно влияет на врожденную и адаптивную иммунную реакцию.

Противовоспалительные свойства. МУТАФЛОР оказывает противовоспалительное действие. Противовоспалительные свойства E.coli штамма NISSLE 1917 было обнаружено в опытах in vitro с эпителиоцитами человека, а также in vivo.

Прокинетическим свойства. E.coli штамм NISSLE 1917 года в ходе метаболизма синтезирует короткоцепочечные жирные кислоты, необходимые для оптимального энергетического баланса слизистой оболочки толстой кишки. Они стимулируют моторику толстой кишки и кровоток в ее слизистой и усиливают всасывание ионов натрия и хлора. Стимуляция моторики, которая, вероятно, происходит под действием уксусной кислоты бактериального происхождения, играет важную роль в лечении хронических запоров.

Влияние на метаболизм. Штамм, который содержится в препарате МУТАФЛОР, участвует в многочисленных метаболических процессах и способен катаболизуваты различные углеводы, сахарные спирты, аминокислоты и другие субстраты, потребляя при этом кислород. Анаэробное среду в просвете толстой кишки, создаваемое таким образом, поддерживается длительное время, что является чрезвычайно важным для стабильности экосистемы кишечника.

Фармакокинетика

Благодаря своей оболочке капсулы МУТАФЛОР устойчивы к действию желудочного сока и не растворяются до терминального отдела тонкой кишки. Поскольку активное действующее вещество (E.coli штамм NISSLE 1917) -

коменсал, она быстро заселяет толстый кишечник, а не всасываясь но не метаболизируясь, и выходит из кишечника вместе с испражнениями.

Показания

- Хронические запоры.
- Неспецифический язвенный колит в стадии ремиссии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антибиотики, назначаемые с целью влияния на грамотрицательные бактерии, а также сульфаниламиды могут снижать эффективность препарата МУТАФЛОР.

Особенности применения

Нет.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не обнаружено.

Применение в период беременности или кормления грудью

Escherichia coli штамм NISSLE 1917 - это бактерия-коменсал, которая является в кишечнике человека и не всасывается, не влияет на фертильность, течение беременности и кормление грудью, поэтому предостережений по применению нет.

Способ применения и дозы

Всю суточную дозу следует принимать во время еды, желательно во время завтрака, запивая достаточным количеством жидкости. Капсулы не разжевывая.

Если развивается вздутие живота или если приняты начальную дозу, превышающую стандартную рекомендованную, ежедневная доза может быть распределена между всеми суточными приемами пищи.

Взрослые и подростки.

Стандартная доза: с первого по четвертый день приема - по 1 капсуле препарата МУТАФЛОР в день, далее - по 2 капсулы препарата МУТАФЛОР в день.

В случае длительного запора дозу можно повысить до 4 капсул препарата МУТАФЛОР ежедневно.

При язвенном колите. Опыт использования препарата в течение 12 месяцев при язвенном колите основывается на результатах проведенных контролируемых исследований. Для предотвращения рецидивов язвенного колита МУТАФЛОР следует принимать непрерывно.

При хронических запорах. МУТАФЛОР можно принимать в течение 6 недель. Если заболевание имеется на протяжении многих лет, МУТАФЛОР можно рассматривать как общеукрепляющее средство, а потому терапию с его использованием следует периодически повторять.

Дети

Применять детям в возрасте от 15 лет.

Передозировка

Данных о передозировке препарата нет.

Побочные реакции

Препарат хорошо переносится. Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1 000, <1/100), редко (≥ 1 / 10000, <1/1 000), очень редко (˂1 / 10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: в начале терапии распространено (≥1 / 100, <1/10) вздутие живота. Очень редко (<1/10000) наблюдались изменения в консистенции стула или их частоте, боль в животе, метеоризм, диарея, ощущение урчания в животе, тошнота или рвота.

Со стороны кожи: очень редко (<1/10000) сыпь, эритема и шелушение кожи, аллергические реакции.

Со стороны ЦНС: имеются единичные сообщения о возникновении головной боли.

Срок годности

12 месяцев.

Условия хранения

Хранить при температуре 2 - 8 ° С в местах, недоступных для детей.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

2 блистера по 10 капсул в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Ардейфарм ГмбХ / Ardeypharm GmbH.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Льорфельдштрассе, 20, 58313 Хердеке, Германия / Loerfeldstrasse 20, 58313 Herdecke, Germany.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.