

## Состав и форма выпуска

Капсулы гастрорезистентные.

*Действующее вещество:* Escherichia coli штамм NISSLE 1917.

Состав на 1 единицу лекарственной формы: Escherichia coli штамм NISSLE 1917  
2,5–25·10<sup>9</sup> живых бактериальных клеток (колониеобразующих единиц — КОЕ).

## Фармакологическое действие

Активным действующим веществом является штамм непатогенных бактерий человеческого происхождения, которые относятся 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 «кудрявых» фимбрий) штамм обладает способностью прикрепляться к слизистой оболочке толстой кишки и образовывать микроколонии в виде биопленки. Благодаря наличию жгутиков бактериям присуща мобильность, что дает им преимущество при заселении толстого кишечника. Эффекты препарата Мутафлор (*E. coli* штамма NISSLE 1917) определены в экспериментах *in vitro* и *in vivo*, а также в клинических исследованиях. Установлены следующие эффекты и механизмы действия:

антимикробные свойства (антагонизм): *E. coli*, штамм NISSLE 1917, формирует антимикробные субстанции (микроцины) и многочисленные железосвязывающие системы (сидерофоры), которые, с одной стороны, отвечают за прямой антагонизм против патогенов, а также за устойчивость штамма, продолжительность действия которого превышает продолжительность собственно перорального приема препарата. Кроме того, штамм оказывает ингибирующее влияние на инвазию энтероинвазивных патогенов в слизистую оболочку толстого кишечника;

стабилизация слизистого барьера 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 формирование с его помощью прочных межклеточных контактов.

Иммунностимулирующие свойства. Опыты *in vitro* свидетельствуют об иммуномодулирующих свойствах *E. coli*, штамм NISSLE 1917. Применение препарата при воспалительных заболеваниях кишечника снижает уровень миграции в очаг воспаления новых активированных Т-лимфоцитов.

Противовоспалительные свойства. Мутафлор оказывает противовоспалительное действие.

Противовоспалительные свойства *E. coli* штамма NISSLE 1917 установлены как в опытах *in vitro* с эпителиоцитами человека, так и *in vivo*.

Прокинетические свойства. *E. coli* штамма NISSLE 1917 в ходе метаболизма синтезирует короткоцепочечные жирные кислоты, которые необходимы для оптимального энергетического баланса слизистой оболочки толстой кишки. Они стимулируют моторику толстой кишки и кровотока в ее слизистой оболочке 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, принимает участие в многочисленных метаболических процессах и способен катаболизировать различные углеводы, сахарные спирты, аминокислоты и другие субстраты, потребляя при этом кислород. Анаэробная среда в просвете толстой кишки, создаваемая таким образом, поддерживается длительное время, что чрезвычайно важно для стабильности экосистемы кишечника.

## Фармакокинетика

Благодаря своей оболочке капсулы Мутафлор устойчивы к действию желудочного сока и не растворяются до терминального отдела тонкой кишки. Поскольку активная действующая субстанция (*E. coli* штамм NISSLE 1917) — коменсал, она быстро заселяет толстый кишечник, не всасываясь и не метаболизируясь. Она выводится из кишечника вместе с калом.

## Показания к применению

- Хронические запоры;
- неспецифический язвенный колит в стадии ремиссии.

## Способ применения

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

### Взрослые и дети в возрасте старше 15 лет

*При язвенном колите:* на протяжении первых 4 дней — 1 капсула в сутки, затем по 2 капсулы в сутки. Для предотвращения рецидивов язвенного колита Мутафлор следует принимать длительно. Опыт применения препарата более 12 мес при язвенном колите отсутствует.

*При хронических запорах:* в первые 4 дня — по 1 капсуле в сутки, с 5-го дня — по 2 капсулы в сутки. При хронических запорах Мутафлор можно принимать в течение 6 нед. Максимальная доза — 4 капсулы в сутки. В случае, если заболевание отмечают в анамнезе на протяжении многих лет, Мутафлор можно применять периодически как профилактическое средство.

Дети. Применять у детей в возрасте старше 15 лет.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ингредиентам препарата.

## **Побочные эффекты**

Препарат хорошо переносится. Нежелательные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), включая отдельные сообщения.

*Со стороны ЖКТ:* в начале терапии часто — вздутие живота; очень редко — изменения в консистенции стула или его частоте, боль в животе, метеоризм, диарея, тошнота или рвота.

*Со стороны кожи:* очень редко — сыпь, эритема и шелушение кожи, аллергические реакции.

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

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

*E. coli* штамм NISSLE 1917 — это бактерия-коменсал, которая присутствует в кишечнике человека и не всасывается, не влияет на течение беременности и период кормления грудью, поэтому предостережений относительно применения нет.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами или другими механизмами**

Не выявлено.

## **Взаимодействия**

Антибиотики, которые назначаются с целью влияния на грамотрицательные бактерии, а также сульфаниламиды могут снижать эффективность препарата Мутафлор.

## **Передозировка**

Данных о передозировке препарата нет.

## **Условия хранения**

При температуре 2-8 °С.

## **Срок годности**

10 мес.

## **Категория отпуска**

По рецепту.