

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Hylak forte perorální roztok

metabolity *Escherichia coli* , metabolity *Enterococcus faecalis* , metabolity *Lactobacillus acidophilus* ,
metabolity *Lactobacillus helveticus*

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Hylak forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hylak forte užívat
3. Jak se přípravek Hylak forte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hylak forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK HYLAK FORTE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pro normální funkci trávicího ústrojí člověka je nezbytná přítomnost určitých bakterií, které osidlují převážně oblast tlustého střeva. Dokončují proces trávení, brání množení choroboplodných zárodků, produkují vitaminy B a K. Rozmanité vnější vlivy, jako je užívání antibiotik, nezvyklá nebo nevhodná strava či případná infekce, narušují mikrobiální rovnováhu ve střevě a dostaví se průjem nebo zácpa, nadýmání, pocit plnosti. Užíváním přípravku Hylak forte je přirozenou cestou podpořen růst tělu prospěšných bakterií, úprava pH a tím i normální činnosti trávicího ústrojí. Bez porady s lékařem můžete přípravek Hylak forte užívat při nadýmání, průjmu nebo zácpě, poruchách trávení, při trávicích obtížích spojených s užíváním antibiotik nebo sulfonamidů a při trávicích obtížích spojených se změnou podnebí a stravy (např. při cestování).

Pouze po doporučení lékaře je možno přípravek Hylak forte užívat při zánětu střev vyvolaných salmonelami u kojenců a malých dětí ke zkrácení doby vylučování salmonel.

Přípravek je vhodný pro dospělé i pro děti včetně kojenců.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK HYLAK FORTE UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Hylak forte:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky přípravku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte akutní průjem s vysokou horečkou a krví ve stolici

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Hylak forte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Navštivte lékaře, jestliže se u Vás objeví závažné příznaky, např. akutní průjem s vysokou teplotou nebo krví ve stolici nebo pokud průjem přetrvává déle jak 2 dny nebo pokud se objeví jiné přetrvávající nebo nejasné žaludeční nebo střevní obtíže. Při průjmu, a to hlavně u dětí a starších pacientů, je velmi důležité doplňování tekutin.

Děti a dospívající

Přípravek je určen také pro kojence, děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Hylak forte

Je třeba se vyhnout současnému užití antacid (léků na snížení žaludeční kyselosti). Přípravek Hylak forte způsobuje srážení mléka v důsledku kyselého pH. Proto by se tento léčivý přípravek neměl užívat s mlékem. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Hylak forte s jídlem a pitím

Přípravek se užívá před jídlem nebo během jídla s velkým množstvím tekutiny (ne mléka), dospělí s vodou, čajem, pomerančovým džusem, děti s dětskými čaji nebo jablečným džusem. Přípravek Hylak forte nemíchejte s mlékem a mléčnými produkty, protože může dojít k jejich vysrážení. Kojencům, jejichž výhradní stravou je mléko, podávejte přípravek mezi kojením nebo krmením. Přípravek můžete smíchat s trochou vody nebo čaje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

Přípravek Hylak forte obsahuje laktózu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK HYLAK FORTE UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Doporučená dávka přípravku pro dospělé je v prvních dnech 2 ml přípravku 3krát denně.

Použití u dětí a dospívajících

Dospívající od 12 let v prvních dnech užívají 2 ml přípravku 3krát denně. Kojencům a dětem se v prvních dnech podává 3krát denně 1 ml přípravku. Po zlepšení akutních obtíží můžete dávku snížit na polovinu.

U jedinců se zvýšenou produkcí žaludeční kyseliny, často spojenou s pálením žáhy, se doporučuje rozložit denní dávku do více než 3 jednotlivých dávek.

Bez rady s lékařem můžete přípravek užívat nejdéle 7 dní. Lékař může, pokud to Váš stav a průběh onemocnění dovolí, léčbu prodloužit.

Velikost dávky se odměří pomocí přiložené odměrky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Hylak forte, než jste měl(a) nebo při náhodném požití přípravku dítětem, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo nejbližší zdravotnické zařízení. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a zbývající roztok, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Hylak forte, užíjte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Hylak forte je obvykle dobře snášen. Vzácně se však může vyskytnout precitlivělost kůže a sliznic a velmi vzácně mírná žaludeční nebo střevní nevolnost.

Jestliže zaznamenáte jakoukoli neobvyklou reakci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK HYLAK FORTE UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření je maximálně 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co 100 ml roztoku přípravku Hylak forte obsahuje:

- Léčivou látkou je bezzárodkový koncentrát 24,9481 g metabolitů *Escherichia coli* , 12,4741 g metabolitů *Enterococcus faecalis* , 12,4741 g metabolitů *Lactobacillus acidophilus* , 49,8960 g metabolitů *Lactobacillus helveticus*
- Pomocné látky jsou heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan draselný, kyselina mléčná, kyselina fosforečná 85%, kalium-sorbát, monohydrát kyseliny citronové, laktóza, čištěná voda.

Jak přípravek Hylak forte vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Hylak forte je čirý, žlutohnědý roztok s charakteristickým nakyslým zápachem po karamelu.

Balení obsahuje 100 ml přípravku v lahvičce s nástavcem pro vylévání, šroubovací uzávěr a odměrnou nálevku.

Upozornění:

Text na lahvičce je v německém jazyce. Na lahvičce je nalepena etiketa s českým překladem textu a a dobou použitelnosti platnou v ČR.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemsko

Výrobce:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo

Souběžný dovozce:

Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika

Přebaleno: Beta Pharm s.r.o., č.p. 51, 763 21 Slavičín, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30. 5. 2024