

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HYLAK FORTE perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100ml roztoku obsahuje bezzárodkový koncentrát:

Escherichiae colimetabolita 24,9481g, Enterococcifae calismetabolita 12,4741g, Lactobacilli acidophilimetabolita 12,4741 g, Lactobacilli helveticimetabolita 49,8960 g.

Pomocná látka se známým účinkem:

Laktóza 50,0–70,0mg/ml.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Čirý, žlutohnědý roztok s charakteristickým nakyslým zápachem po karamelu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hylak forte je indikován k léčbě dospělých, dospívajících od 12 let, dětí a kojenců.

Přípravek se užívá při léčbě následujících stavů a onemocnění:

Meteorismus, průjem, obtipace, dyspepsie.

Během léčby a po léčbě antibiotiky a sulfonamidy.

Gastrointestinální poruchy vyvolané změnou klimatu (např. při cestách do teplých krajín).

Při salmonelové enteritidě u kojenců a malých dětí ke zkrácení doby vylučování salmonel.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování je stejné u všech indikací.

Dospělí v prvních dnech 3krát denně 2ml.

Pediatrická populace

Dospívající od 12 let v prvních dnech 3krát denně 2ml.

Kojenci a děti

V prvních dnech 3krát denně 1ml.

Po zlepšení akutních obtíží je možno dávku redukovat na polovinu.

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

Délka léčby závisí na typu a průběhu onemocnění a může být v případě potřeby dlouhodobá.

Přípravek se užívá před jídlem nebo během jídla s velkým množstvím tekutiny ne však mléka (viz **Inkompatibility**); dospělí s vodou, čajem, pomerančovým džusem, děti s dětskými čaji nebo jablečným džusem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
Akutní průjem s vysokou horečkou a krví ve stolici.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacient se musí poradit s lékařem, pokud se objeví závažné symptomy jako akutní průjem s vysokou horečkou nebo krví ve stolici, pokud průjem trvá déle jak 2 dny, a v případě jiných dlouhotrvajících nebo nejasných potíží gastrointestinálního traktu.

Náhrada tekutin a elektrolytů je nejdůležitějším terapeutickým opatřením během průjmu, zvláště u dětí a starších lidí.

Přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Je třeba se vyhnout současnému užití antacid.

Hylak forte způsobuje koagulaci mléka vzhledem k lidickému pH. Proto by tento léčivý přípravek neměl být užíván s mlékem.

4.6 Fertilita,těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici relevantní epidemiologická data týkající se užití přípravku Hylak forte u těhotných a kojících žen, potenciální riziko pro člověka není známo. Je nutné individuální zhodnocení poměru risk/benefit, pokud se zvažuje užití během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Hylak forte 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: $\geq 1/1000$ 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 imunitního systému

Vzácné: obecně přecitlivělost kůže a sliznic

Gastrointestinální poruchy

Velmi vzácné: mírná žaludeční či střevní nevolnost

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

10041 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Předávkování není známo, pokud by se však vyskytlo, je vhodná symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: protiprůjmové mikroorganismy, organismy produkující kyselinu mléčnou,
ATC kód: A07FA01

Ve zdravém střevě, zejména v oblasti ilea, kolonarekta jsou usídleny různé fyziologické bakterie např. *Lactobacillus* (producent mléčné kyseliny), *Escherichia coli* a *Enterococcus faecalis* (fyziologická střevní flóra).

Úloha těchto mikroorganismů spočívá také v účasti na enzymatickém štěpení potravy a tím v podpoře trávení.

Na druhé straně zhoršují fyziologičtí symbionti, např. tvorbou kyseliny mléčné, růstové podmínky pro patogenní zárodky, tlumí produkci toxických látek a zabraňují jejich průniku do organismu.

Kromě toho mají střevní bakterie roli při syntéze vitaminů (B6, B12 a K). Vnějšími vlivy, jako jsou léčba antibiotiky, radioterapie, žaludeční operace (Bilroth II), ale také následkem špatného a nezvyklého dietního režimu a chování, může být potřebné fyziologické osídlení mikroby porušeno a případně může dojít k přerůstání patogenních zárodků.

Z toho vyplývající obtíže, jako pocit plnosti, meteorismus, průjem nebo zácpa vyjadřují porušenou rovnováhu střevních symbiontů. Také stavy všeobecného vyčerpání, zřetelné zvýšení napadnutelnosti infekcí a určitá kožní onemocnění, jako akné a ekzémy mohou souviset s poškozením střevní flóry. Pro svoji existenci potřebují bakterie určité životní prostředí s přesně definovanými poměry kyselin. Biosyntetická mléčná kyselina s přesným stupněm kyselosti a pufovacích solí v přípravku přispívají k nastavení těchto hodnot kyselin. Tímto způsobem se příznivě ovlivní proces trávení (např. při anaciditě, kvasných a hnilobných dyspepsiích) a patogenním zárodkům se odeberou životní podmínky.

Přívodem produktů metabolismu fyziologických střevních bakterií obsažených v přípravku se může funkce střevní sliznice upravit a tím zlepšit opětné osídlení střeva vlastními bakteriemi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hylak forte je biologický preparát, jehož hlavní působení se odehrává intraluminálně. Údaje o farmakokinetice nejsou k dispozici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla prokázána jeho dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan draselný, kyselinamléčná, kyselina fosforečná 85%, kalium-sorbát, monohydrát kyseliny citronové, laktóza, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Při smíchání přípravku s mlékem nebo mléčnými produkty může dojít k jejich vysrážení.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po otevření: maximálně 6 měsíců.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla, PE nástavec pro vylévání, PP šroubovací uzávěr, PP odměrná nálevka, krabička.

Velikost balení: 100ml

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Rakousko), je přípravek registrován pod názvem Hylak forte Tropfen. Tento název je uveden na vnitřním obalu (lahvičce) pod přelepkou.

Text na vnitřním obalu je v němčině. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

Na lahvičce je nalepena etiketa s dobou použitelnosti platnou v ČR.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

TEVA B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nizozemsko

Souběžný dovoz

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/061/73-S/C/PI/035/17

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 2. 2019

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 2. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 2. 2024