

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HYLAK FORTE perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml roztoku obsahuje 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*

Pomocná látka se známým účinkem:

Laktóza 50,0 – 70,0 mg / 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, obstipace, 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 2 ml.

Pediatrická populace

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

Kojenci a děti

v prvních dnech 3krát denně 1 ml.

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 1 mmol (23 mg) 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 acidickému 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
100 41 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, kolon a rekta 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 flory. 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, kyselina mléčná, 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: 100 ml

Upozornění:

Text na lahvičce je v německém jazyce. Lahvička je opatřena přelepku s českým textem a 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 dovozce:

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/061/73-S/C/PI/025/022

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 5. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 5. 2024