

Příbalová informace: informace pro uživatele

HYLAK FORTE
perorální roztok

(Escherichiae coli metabolita, Enterococci faecalis metabolita,
Lactobacilli acidophili metabolita, Lactobacilli helvetici metabolita)

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

1. Co je 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 Hylak forte užívat

Neužívejte 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 poradte 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 Hylak forte

Je třeba se vyhnout současnému užití antacid (léků na snížení žaludeční kyselosti). 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 laktosu.

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek.

3. Jak se 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 porady 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, užijte ji hned, jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte 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.

Hylak forte je obvykle dobře snášen. Vzácně se však může vyskytnout přecitlivělost 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 nebo 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-nezadouciucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Hylak forte uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Na lahvičce je doba použitelnosti platná v ČR uvedena na přelepce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 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: Escherichiae coli metabolita 24,9481 g, Enterococci faecalis metabolita 12,4741 g, Lactobacilli acidophili metabolita 12,4741 g, Lactobacilli helveticus metabolita 49,8960 g.

- Pomocné látky jsou heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan draselný, kyselina mléčná, kyselina fosforečná 85%, kalium-sorbát, monohydrát kyseliny citronové, laktosa.

Jak 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. Níže je uveden jeho překlad. Na lahvičce je nalepena etiketa s dobou použitelnosti platnou v ČR.

Wirkstoffe: Wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte	Léčivé látky: vodní substrát produktů metabolismu
Lösung zum Einnehmen	Perorální roztok
Zur Wiederherstellung der geschädigten Darmflora.	Pro obnovení poškozené střevní mikroflóry.
1 ml Lösung enthalten wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von natürliche Darmkeimen:	1 ml roztoku obsahuje vodní substrát produktů metabolismu přirozených střevních bakterií
pH – Wert	Hodnota pH
1 ml Lösung entspricht den biosynthetischen Wirkstoffen von 100 Millionen Keimen	1 ml roztoku odpovídá biosyntetickým účinným látkám 100 milionů bakterií.
Enhält Lactose. Packungsbeilage beachten.	Obsahuje laktosu. Čtěte příbalovou informaci.
Apothekenpflichtig.	K dostání pouze v lékárně.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.	Léčivý přípravek uchovávejte mimo dosah dětí.
Nach Anbruch 12 Monate haltbar	Po otevření spotřebujte do 12 měsíců.
Z. Nr	Reg. č.
Ch. –B.:	Č.š.
Verw. Bis:	Použ. do
Pharmazeutischer Unternehmer	Držitel rozhodnutí o registraci

Držitel rozhodnutí o registraci:

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, Albert-Schweitzer-Gasse 3, 1140 Vídeň, Rakousko

Výrobce:

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

Souběžný dovozce:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Přebaleno:

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava (místo výroby: Pchery – Theodor), Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 3. 2017