

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Hylak forte,**

perorálne kvapky

Bezzárodkový vodný substrát produktov metabolizmu: Escherichia coli, Streptococcus faecalis, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus helveticus.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie-**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. .

**V tejto písomnej informácii pre užívateľov sa dozviete:**

1. Čo je Hylak forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hylak forte
3. Ako užívať Hylak forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hylak forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Hylak forte a na čo sa používa**

Na normálnu funkciu tráviaceho traktu človeka je nevyhnutná prítomnosť určitých baktérií, ktoré osídľujú najmä oblasť hrubého čreva. Dokončujú proces trávenia, bránia množeniu choroboplodných zárodkov, produkujú vitamíny B a K. Rozličné vonkajšie vplyvy, ako podávanie antibiotík, liečba žiarením, neobvyklá alebo nevhodná strava či prípadná infekcia, narušujú mikrobiálnu rovnováhu v čreve a dostaví sa hnačka alebo zápcha, nafukovanie, pocit plnosti. Podaním lieku Hylak forte sa podporí rast vhodných črevných baktérií prirodzenou cestou, úprava pH, a tým i normálna činnosť tráviacej sústavy.

Liek Hylak forte sa používa pri:

- nafukovaní, hnačke, zápche,
- tráviacich ťažkostiach počas liečby a po liečbe antibiotikami, sulfónamidmi a žiarením,
- poruchách metabolickej funkcie pečene,
- tráviace ťažkosti spojené so zmenou podnebia a stravy (napr. pri cestovaní),
- tráviace ťažkosti spôsobené nedostatkom žalúdočnej kyseliny
- ťažkosti vyvolané dlhodobým pôsobením bakteriálnych toxínov v čreve, ako napínanie na vracanie, poruchy krvného obehu, náhla unaviteľnosť,
- chronická atrofická gastroenteritída (zápal sliznice žalúdka a tenkého čreva)
- ochorenia kože, ako napr. ekzém alebo urtikária
- stav po zápale sliznice tenkého čreva, zapríčineného salmonelou

Liek je vhodný pre dospelých a deti od 2 rokov.

### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako použijete Hylak forte**

### **Neužívajte Hylak forte**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, vrátane laktózy
- ak máte akútnu hnačku s vysokou horúčkou a krv v stolici

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Hylak forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

Ak sa objavia závažnejšie príznaky, napr. akútna hnačka s vysokou horúčkou alebo krvou v stolici, ak hnačka pretrváva dlhšie ako 2 dni, alebo ak sa objavia iné pretrvávajúce alebo nejasné tráviace problémy.

Ak sa objaví hnačka, a to hlavne u detí a starších ľudí, hlavnou terapeutickou prioritou je náhrada tekutín a elektrolytov. Vždy je potrebné kontaktovať lekára, ak hnačka pretrváva viac ako 2 dni alebo ak je sprevádzaná krvou v stolici, horúčkou alebo poruchami cirkulácie.

Liek Hylak forte sa nesmie podávať pri známej precitlivosti na laktózu alebo iné zložky lieku.

### **Deti a dospievajúci**

Hylak forte sa nemá podávať deťom vo veku do 2 rokov

### **Iné lieky a Hylak forte**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri užívaní kvapiek Hylak forte sa treba vyhnúť súčasnému užívaniu antacid (liekov pri zvýšenej produkcii žalúdočnej kyseliny)

### **Hylak forte a jedlo a nápoje**

Kvapky Hylak forte sa užívajú pred jedlom alebo počas jedla s malým množstvom tekutiny.

Kvapky Hylak forte sa nemajú užívať spolu s mliekom alebo mliečnymi výrobkami, pretože by mohlo dôjsť k ich zrážaniu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Štúdie s liekom Hylak forte nepreukázali žiadne dôkazy o rizikách spojených s tehotenstvom.

Vo všeobecnosti platí, že pri podávaní liekov počas tehotenstva sa má starostlivo posúdiť prínos terapie oproti riziku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Hylak forte**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a deti od 12 rokov: 3-krát denne 40 - 60 kvapiek.

Deti od 2 rokov: 3-krát denne 20 - 40 kvapiek.

Po vyriešení akútnych symptómov, môžete dávku znížiť na polovicu.

Ak máte zvýšenú produkciu žalúdočnej kyseliny, často spojenú s pálením záhy, je vhodné rozdeliť dennú dávku na viac ako v 3 dávky.

Doba trvania užívania Hylaku forte zvyčajne nie je obmedzená.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hylak forte sa zvyčajne dobre znáša.

Zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sa môže vyskytnúť všeobecná precitlivosť kože a slizníc a veľmi zriedkavo (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) mierne tráviace ťažkosti.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Hylak forte**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 12 mesiacov

Uchovávajú v tme pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Hylak forte obsahuje**

- Liečivo je bezzárodkový koncentrát metabolitov bakteriálneho mliečneho kvasenia spolu s metabolitmi fyziologických črevných baktérií *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus helveticus*

- Ďalšie zložky sú heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan draselný, kyselina mliečna, mliečny cukor, kyselina fosforečná, sorbitan draselný, kyselina citrónová bezvodá, čistená voda

Hodnota pH: 3,0 - 3,4.

### **Ako vyzerá Hylak forte a obsah balenia**

Číry, svetložltý až žltohnedý roztok s charakteristickou kyslou vôňou.

Liekovka z hnedého skla s kvapkacím uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová skladačka.

1 ml (= 17 kvapiek) zodpovedá metabolickým produktom 100 miliárd baktérií.

Obsah balenia: 30, 100 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, SRN

Výrobca:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Teva Pharmaceuticals Slovakia, Teslova 26, Bratislava, tel.: +421 2 5726 7911

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v septembri 2015.**