

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.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- 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. 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 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

Pre 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 ožarovaním, neobvyklá alebo nevhodná strava, stavy vyčerpania či prípadná infekcia, narušujú mikrobiálnu rovnováhu v čreve, čo môže viesť k vzniku hnačky alebo zápchy, nafukovania, pocitu plnosti. Hylak forte podporuje rast vhodných črevných baktérií prirodzenou cestou, pomáha pri úprave pH prostredia, a tým prispieva k normálnej činnosti tráviacej sústavy.

Hylak forte sa používa pri:

- nafukovaní, hnačke alebo zápche,
- tráviacich ťažkostiach počas liečby a po liečbe antibiotikami, sulfónamidmi a ožarovaním (rádioterapia),
- poruchách metabolickej funkcie pečene,
- tráviacich ťažkostiach spojených so zmenou podnebia a stravy (napr. pri cestovaní),
- tráviacich ťažkostiach spôsobených nedostatkom žalúdočnej kyseliny,
- ťažkostiach vyvolaných dlhodobým pôsobením bakteriálnych toxínov v čreve, napr. nevoľnosť, poruchy krvného obehu, náhla unaviteľnosť,
- dlhodobom zápale sliznice žalúdka a tenkého čreva (chronická atrofická gastroenteritída),
- ochoreniach kože, napr. ekzém alebo žihľavka,
- stave po zápale sliznice tenkého čreva, spôsobeného baktériou *Salmonella*.

Hylak forte je vhodný pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 2 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hylak forte

Neužívajte Hylak forte

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte náhlu hnačku s prítomnosťou krvi v stolici sprevádzanú vysokou horúčkou.

Tento liek nepodávajú deťom vo veku do 2 rokov.

Upozornenia a opatrenia

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

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú závažnejšie príznaky, napr. náhla hnačka s prítomnosťou krvi v stolici alebo vysokou horúčkou, ak hnačka pretrváva dlhšie ako 2 dni, alebo ak sa objavia iné pretrvávajúce alebo nejasné tráviace problémy alebo poruchy krvného obehu.

Ak sa vyskytne hnačka, a to hlavne u detí a starších ľudí, je potrebná primeraná náhrada tekutín a solí (elektrolytov).

Deti

Hylak forte sa nemá podávať deťom vo veku do 2 rokov

Iné lieky a Hylak forte

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

Počas užívania Hylaku forte sa vyhnite súbežnému užívaniu antacid (lieky znižujúce kyslosť žalúdočnej šťavy).

Hylak forte a jedlo a nápoje

Hylak forte neužívajte spolu s mliekom alebo mliečnymi výrobkami, pretože môže dôjsť k zrážaniu mlieka.

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 Hylakom forte nepreukázali žiadne dôkazy o rizikách spojených s tehotenstvom. Hylak forte užívajte počas tehotenstva len na odporúčanie lekára. Lekár posúdi prínos liečby týmto liekom pre vás a prípadné riziko pre dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Hylak forte obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml roztoku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Hylak forte

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

Hylak forte užívajte pred jedlom alebo počas jedla s malým množstvom tekutiny. Liek nezapíjajte mliekom ani mliečnymi nápojmi (pozri časť 2 Hylak forte a jedlo a nápoje).

Odporúčaná dávka:

Dospelí a deti vo veku od 12 rokov: Začiatková dávka je 40 – 60 kvapiek 3-krát denne.

Deti vo veku od 2 rokov: Začiatková dávka je 20 – 40 kvapiek 3-krát denne.

Po ústupe náhlych príznakov môžete dávku znížiť na polovicu.

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

Dĺžka užívania Hylaku forte zvyčajne nie je obmedzená.

Ak užijete viac Hylaku forte, ako máte

Nie sú známe príznaky pri užití vyšších dávok lieku, ako je odporúčaná dávka.

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

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.

Pri užívaní tohto lieku sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- všeobecná precitlivosť kože a slizníc.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu 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 alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené 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.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení lieku: 12 mesiacov

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 v 100 ml roztoku je bezzárodkový vodný substrát produktov metabolizmu fyziologických črevných baktérií *Escherichia coli* 24,9481 g, *Streptococcus faecalis* 12,4741 g,

Lactobacillus acidophilus 12,4741 g a *Lactobacillus helveticus* 49,8960 g.
Jeden ml (= 17 kvapiek) zodpovedá metabolickým produktom 100 miliárd baktérií.

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

Hodnota pH: 3,0 – 3,4.

Ako vyzerá Hylak forte a obsah balenia

Hylak forte je číry, svetložltý až žltohnedý roztok s charakteristickou kyslou vôňou. Dodáva sa v liekovkách z hnedého skla s kvapkacím uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 30 ml alebo 100 ml roztoku.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Teva Pharmaceuticals Slovakia, Teslova 26, 82102 Bratislava, tel.: +421 2 5726 7911

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2020.