

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

**HYLAK FORTE**

### **2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

100 ml roztoku obsahuje 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.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Perorální roztok

Čirý, žlutohnědý roztok s charakteristickým nakyslým zápachem po karamelu.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1. Terapeutické indikace**

Přípravek se užívá při léčbě následujících stavů a onemocnění:

Meteorismus, průjem, obtipace, dyspepsie, kolitida, chronická atrofická gastroenteritida.

Během léčby a po léčbě antibiotiky, sulfonamidy a radioterapií.

Poruchy jaterního metabolismu.

Gastrointestinální obtíže vyvolané achlohydrií.

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

Příznaky, jako nauzea, poruchy cirkulace, snadná únavnost, vyvolané chronickou intoxikací ze střeva,

Dermorespirační syndrom.

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.

*Kojenci a děti*

V prvních dnech 3krát denně 1 ml.

Po zlepšení obtíží je možno dávku redukovat až na polovinu.

Délka léčby závisí na typu 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

Přecitlivělost na složky přípravku, včetně laktózy.

### 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Žádné zvláštní údaje.

### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kromě inkompatibility s mlékem a mléčnými produkty (viz **Inkompatibility**) nejsou interakce s jinými léky známy.

### 4.6. Těhotenství a kojení

Přípravek mohou užívat těhotné i kojící ženy.

### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Hylak forte nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 4.8. Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen. Nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

### 4.9. Předávkování

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

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Indikační skupina: Digestivum, střevní eubiotikum.

ATC skupina : 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 (B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> 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 infekci 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 pufrovacích 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 přípravku**

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.

### **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 velikost balení**

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

Velikost balení: 30 a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

49/061/73-S/C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

28.9.1973 / 15.9. 2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

15.9. 2010