

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hylak forte - Tropfen

Wirkstoffe: wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte der natürlichen Darmkeime *Escherichia coli* DSM 4087, *Streptococcus faecalis* DSM 4086, *Lactobacillus acidophilus* DSM 4149, sowie wässriges Konzentrat der Stoffwechselprodukte der natürlichen Darmkeime *Lactobacillus helveticus* DSM 4183

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hylak forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hylak forte beachten?
3. Wie ist Hylak forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hylak forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hylak forte und wofür wird es angewendet?

Hylak forte enthält in keimfreier, konzentrierter Form die Stoffwechselprodukte der natürlichen Darmkeime *Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus acidophilus*, *Escherichia coli* und *Streptococcus faecalis*.

Im gesunden Darm, besonders im Bereich bestimmter Darmabschnitte (Ileum, Kolon und Rektum) sind verschiedene natürliche Bakterien, wie z.B. *Lactobacillus* (Milchsäurebildner), *Escherichia coli* und *Streptococcus faecalis* angesiedelt (sog. physiologische Darmflora).

Die Aufgabe dieser Mikroorganismen besteht einmal darin, sich an der biologischen Erschließung der Nahrung zu beteiligen und so die Verdauung zu unterstützen.

Zum anderen beeinträchtigen die darmeigenen Keime, z.B. durch Milchsäurebildung, die Wachstumsbedingungen für Krankheitserreger, hemmen die Produktion schädlicher Stoffwechselprodukte der Bakterien und verhindern deren Eindringen in den Körper.

Außerdem spielen die Darmbakterien eine Rolle bei der Bildung von Vitaminen (Vitamin B₆, B₁₂ und K).

Durch äußere Einflüsse, wie Antibiotika- oder Strahlenbehandlung, bestimmte Magenoperationen (Billroth II), aber auch infolge schlechtem und ungewohntem Ess- und Ernährungsverhaltens kann die notwendige natürliche Keimbesiedelung im Darm empfindlich gestört werden und unter Umständen eine Überwucherung mit Krankheitserregern stattfinden.

Die in der Folge auftretenden Beschwerden, wie Völlegefühl, Blähungen, Durchfall oder Verstopfung kennzeichnen das gestörte biologische Gleichgewicht der natürlich vorkommenden Darmkeime.

Auch allgemeine Erschöpfungszustände, deutliche Erhöhung der Infektionsanfälligkeit und bestimmte Hauterkrankungen, wie Akne und Ekzeme können mit einer Schädigung der Darmflora zusammenhängen.

Für ihre Existenz benötigen die Bakterien ein bestimmtes Lebensmilieu mit genau abgestimmten Säureverhältnissen im Magen-Darm-Bereich.

Die in Hylak forte enthaltene biosynthetische Milchsäure trägt zur Einstellung dieser Säurewerte bei. Auf diese Weise wird der Verdauungsvorgang günstig beeinflusst (z. B. bei Fehlen von Salzsäure im Magensaft und Verdauungsstörungen infolge Gärungs- oder Fäulnisvorgängen) und den Krankheitserregern die Lebensgrundlage entzogen.

Mit Zufuhr der in Hylak forte enthaltenen Stoffwechselprodukte natürlicher Darmkeime können die normalen Funktionen der Darmschleimhaut aufrechterhalten und damit die Wiederansiedelung darmeigener Bakterien begünstigt werden.

Hylak forte wird angewendet bei:

- allgemeinen Verdauungsbeschwerden, wie Blähungen, Durchfall, Verstopfung;
- während und nach Antibiotika-, Sulfonamid- und Strahlenbehandlung;
- Störungen im Leberstoffwechsel;
- durch Säuremangel bedingten Beschwerden im Magen-Darm-Bereich;
- chronischer atropher Magen-Darm-Entzündung (“Altersintestinum”)
- durch Klimawechsel bedingte Störungen im Magen-Darm-Bereich (vor allem bei Reisen in wärmere Länder);
- durch chronische Vergiftung vom Darm aus hervorgerufenen Krankheitserscheinungen wie Übelkeit, Kreislaufstörungen, leichte Ermüdbarkeit usw.;
- chronischen allergische Hauterkrankungen wie z.B. entzündliche Ausschläge (Ekzeme) oder Nesselsucht (Urtikaria).

Sonstige Hinweise:

Die Anwendung dieses Arzneimittels hat lediglich unterstützenden Charakter und darf im Erkrankungsfall nur als Ergänzung zu sonstigen wirksamen Therapiemaßnahmen erfolgen.

Insbesondere bei Durchfallerkrankungen ersetzt Hylak forte nicht die notwendige Behandlung zum Flüssigkeitsersatz sowie sonstige Maßnahmen wie z. B. den vorübergehenden Verzicht auf feste Nahrung („Teepause“).

Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hylak forte beachten?

Hylak forte darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 2 Jahren
- bei akutem Durchfall mit hohem Fieber und Blutbeimengungen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Hylak forte einnehmen.

In folgenden Fällen ist einen Arzt aufzusuchen:

- wenn bei Ihnen stärkere Beschwerden auftreten, wie z. B. akuter Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen,
- wenn die Durchfälle länger als 2 Tage anhalten,
- wenn Sie unter sonstigen, länger andauernden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich leiden.

Grundsätzlich ist bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

Bei Durchfallerkrankungen muss, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden.

Einnahme von Hylak forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Einnahme mit Antazida (Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darmgeschwüren) soll unterbleiben.

Einnahme von Hylak forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Hylak forte soll nicht zusammen mit Milch oder Milchprodukten eingenommen werden, da diese gerinnen könnten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt, da keine Daten über die Anwendung von Hylak forte bei schwangeren und stillenden Frauen vorliegen.

Hylak forte enthält Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Hylak forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Hylak forte einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr: zu Beginn 3 x täglich 40 - 60 Tropfen.

Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr: zu Beginn 3 x täglich 20 - 40 Tropfen.

Nach Abklingen der akuten Beschwerden kann die Dosis bis auf die Hälfte reduziert werden.

Bei Personen mit bekannter erhöhter Magensäureproduktion und damit oft verbundenem Sodbrennen empfiehlt es sich, die Tagesdosis auf mehr als 3 Einzelgaben zu verteilen.

Art der Anwendung:

Flasche vor Gebrauch schütteln.

Die Tropfen in etwas Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee, Orangensaft, aber nicht in Milch; siehe Abschnitt „Einnahme von Hylak forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“) vor oder während der Mahlzeiten einnehmen.

Die Einnahmedauer von Hylak forte ist prinzipiell nicht begrenzt.

Wenn Sie die Einnahme von Hylak forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen) kann es zu allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Schleimhäute kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen) sind leichte Magen-Darm-Beschwerden möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hylak forte aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen 1 Jahr haltbar.

Eine evtl. eintretende leichte Trübung der Lösung ist unbedeutend und hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hylak forte enthält

- Die Wirkstoffe sind:

wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte der natürlichen Darmkeime Escherichia coli DSM 4087, Streptococcus faecalis DSM 4086, Lactobacillus acidophilus DSM 4149, sowie wässriges Konzentrat der Stoffwechselprodukte der natürlichen Darmkeime Lactobacillus helveticus DSM 4183

1 ml Lösung enthält wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von den natürlichen Darmkeimen:

Escherichia coli DSM 4087 249,481 mg

Streptococcus faecalis DSM 4086 124,741 mg

Lactobacillus acidophilus DSM 4149 124,741 mg

sowie wässriges Konzentrat der Stoffwechselprodukte von den natürlichen Darmkeimen:

Lactobacillus helveticus DSM 4183 498,960 mg

1 ml Lösung entspricht den biosynthetischen Wirkstoffen von 100 Millionen Keimen.

1 Tropfen entspricht 0,05 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummonohydrogenphosphat x 7 H₂O, Kaliummonohydrogenphosphat, Milchsäure 90%, Phosphorsäure 85%, Kaliumsorbat, Citronensäuremonohydrat, Lactose (Milchzucker).

Wie Hylak forte aussieht und Inhalt der Packung

Bei Hylak forte handelt es sich um eine klare gelbbraune Lösung zum Einnehmen mit charakteristischem karamelartigem Geruch und säuerlichem Geschmack.

pH-Wert: 3,0 – 3,4.

Hylak forte ist in Packungen mit 30 ml und 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Deutschland

Z.Nr.: 10.835

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.