

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Hylak forte
Perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml roztoku obsahuje bezzárodkový vodný substrát produktov metabolizmu:
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.

Pomocné látky so známym účinkom: Jeden ml roztoku obsahuje do 70 mg laktózy a sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Číry, svetložltý až žltohnedý roztok s charakteristickou kyslou vôňou.
pH: 3,0 – 3,4

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- všeobecné dyspeptické ťažkosti (meteorizmus, hnačka, zápcha),
- počas liečby a po liečbe antibiotikami, sulfónamidmi a rádioterapiou,
- poruchy metabolickej funkcie pečene,
- dyspeptické ťažkosti spojené so zmenou podnebia a stravy (napr. pri cestovaní),
- dyspeptické ťažkosti spôsobené nedostatkom žalúdočnej kyseliny
- symptómy vyvolané chronickou intoxikáciou čreva, ako nauzea, poruchy krvného obehu, náhla unaviteľnosť,
- chronická atrofická gastroenteritída,
- ochorenia kože, ako napr. ekzém alebo urtikária
- stav po salmonelovej enteritíde.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

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 odznení akútnych symptómov, môže byť dávka znížená na polovicu.

U osôb so zvýšenou produkciou žalúdočnej kyseliny, často spojenou s pyrózou, je vhodné rozdeliť dennú dávku na viac ako 3 jednotlivé dávky.

Dĺžka užívania Hylaku forte zvyčajne nie je obmedzená.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kvapky sa užívajú pred jedlom alebo počas jedla s malým množstvom tekutiny, ale nemajú sa zapíjať mliekom (pozri časť 4.5).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti vo veku do 2 rokov.
- Akútna hnačka s vysokou horúčkou a krvou v stolici.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacient má byť poučený, aby kontaktoval lekára, ak sa u neho vyskytnú závažnejšie príznaky, ako sú akútna hnačka s vysokou horúčkou alebo krvou v stolici, alebo ak hnačka pretrváva dlhšie ako 2 dni a ak sa objavia iné pretrvávajúce alebo nejasné gastrointestinálne príznaky a poruchy cirkulácie.

Počas hnačky, a to hlavne u detí a starších ľudí, je hlavnou terapeutickou prioritou náhrada tekutín a elektrolytov.

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml roztoku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri užívaní kvapiek Hylaku forte je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu antacid.

Kvapky Hylaku forte spôsobujú koaguláciu mlieka v dôsledku kyslého pH. Preto sa tento liek nemá užívať s mliekom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Štúdie s Hylakom forte nepreukázali žiadne dôkazy o rizikách spojených s graviditou.

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

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Hylak forte sa zvyčajne dobre znáša.

Nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a podľa frekvencie ich výskytu nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: všeobecná precitlivosť kože a slizníc

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé: mierne gastrointestinálne ťažkosti

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie je známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká, antidiaroidické mikroorganizmy
ATC kód: A07FA

Kvapky Hylaku forte obsahujú bezzárodkový koncentrát metabolitov mliečneho kvasenia (*Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus acidophilus*) a grampozitívnych a gramnegatívnych symbiontov tenkého a hrubého čreva (*Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*) v živnom médiu.

V zdravom čreve, predovšetkým v oblasti ilea, hrubého čreva a konečníka, sú usídlené rôzne fyziologické baktérie, ako napr. *Lactobacillus*, *Escherichia coli* a *Streptococcus faecalis* (fyziologická črevná flóra). Úlohou týchto mikroorganizmov je podieľať sa na enzymatickom štiepení potravy a podporovať tým trávenie.

Fyziologické črevné symbionty tiež narušujú, napr. tvorbou kyseliny mliečnej, podmienky rastu pre patogénne mikroorganizmy, potláčajú tvorbu toxických látok a zabraňujú ich prenikaniu do organizmu.

Okrem toho majú črevné baktérie dôležitú úlohu pri syntéze vitamínov (vitamín B₆, B₁₂ a K). Prostredníctvom vonkajších vplyvov, akým je podávanie antibiotík, liečba ožarovaním, operácie žalúdka (Billroth II), ale aj v dôsledku zlých alebo neobvyklých stravovacích návykov, môže byť citlivá fyziologická črevná mikroflóra narušená a môže dôjsť k premnoženiu patologických mikroorganizmov.

V dôsledku toho vzniknuté ťažkosti, ako pocit plnosti, nafukovanie, hnačka alebo zápcha, charakterizujú narušenú rovnováhu črevných symbiontov.

Aj bežné stavy vyčerpania, výrazné zvýšenie náchylnosti k infekciám a niektoré kožné ochorenia, ako sú akné a ekzémy, môžu súvisieť s poškodením črevnej mikroflóry.

Črevné symbionty pre svoj rast a prežitie potrebujú prostredie s vhodným pH.

Biosyntetická kyselina mliečna, obsiahnutá v kvapkách Hylak forte, presne určeného stupňa kyslosti prispieva k vytváraniu vhodného pH prostredia.

Týmto spôsobom priaznivo ovplyvňuje proces trávenia (napr. pri anacidite a kvasnej alebo hnilobnej dyspepsii) a patologické mikroorganizmy nemajú vhodnú živnú pôdu.

Prísunom metabolitov fyziologických črevných baktérií obsiahnutých v kvapkách Hylaku forte sa môže zachovať funkcia črevnej sliznice a tým pozitívne ovplyvniť opätovné osídlenie fyziologickými črevnými baktériami.

Výskumy k farmakodynamike kvapiek Hylaku forte nie sú k dispozícii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biologický preparát, ktorý pôsobí intraluminálne.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Žiadne zvláštne údaje.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
hydrogenfosforečnan draselný
kyselina mliečna
laktóza
kyselina fosforečná
sorbitan draselný
kyselina citrónová bezvodá
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: 12 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liekovka z hnedého skla s kvapkacím uzáverom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka. Veľkosť balenia 150 ml môže obsahovať odmerku.

Veľkosť balenia: 30 ml, 100 ml alebo 150 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

49/0061/73-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. september 1973

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. júl 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2023