

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Hylak[®] forte* jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Hylak[®] forte* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Keimbeseidelung 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 eignet sich zur Behandlung von:

- allgemeinen Verdauungsbeschwerden, wie Blähungen, Durchfall, Verstopfung;
- während und nach Antibiotika-, Sulfonamid- und Strahlenbehandlung;
- durch Säuremangel bedingten 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“).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Hylak[®] forte* BEACHTEN?

***Hylak[®] forte* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder sonstigen Bestandteile von *Hylak[®] forte* sind
- wenn Sie an akutem Durchfall mit hohem Fieber und Blutbeimengungen leiden

Hylak[®] forte darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Hylak[®] forte* ist erforderlich,

- 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.

In diesen Fällen suchen Sie bitte einen Arzt auf.

Bei Durchfallerkrankungen muss, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Grundsätzlich ist bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Bei Einnahme von *Hylak® forte* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Bei Einnahme von *Hylak® forte* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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.

Wenn Sie *Hylak® forte* einnehmen möchten, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Hylak® forte*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Patienten mit seltenen, angeborenen Stoffwechselerkrankungen wie Galactose-Unverträglichkeit, LAPP-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Aufnahmestörung dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Falls bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten bekannt ist, kontaktieren Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

3. WIE IST *Hylak® forte* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Hylak® forte* immer genau nach den in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierungsempfehlungen ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Im Allgemeinen werden folgende Dosierungen empfohlen:

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.

Flasche vor Gebrauch schütteln.

Die Tropfen in etwas Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee, Orangensaft, aber nicht in Milch; siehe Abschnitt „Bei 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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Hylak® forte* Nebenwirkungen haben.

Hylak® forte ist im Allgemeinen gut verträglich.

In seltenen Fällen kann es zu allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Schleimhäute kommen. In Einzelfällen sind leichte Magen-Darm-Beschwerden möglich.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *Hylak® forte* AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen 1 Jahr haltbar.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht entsorgt werden im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE ANGABEN

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 Tropfen enthalten wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von 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

pH-Wert: 3,0 – 3,4.

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

- 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 mit charakteristischem karamelartigem Geruch und säuerlichem Geschmack.

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Albert-Schweitzer-Gasse 3
A-1140 Wien
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

Z.Nr.: 10.835

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2013.