

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ХІЛАК ФОРТЕ

(HYLAK® FORTE)

Склад:

діючі речовини: 100 мл крапель містять водного субстрату метаболітів: *Escherichia coli*, DSM 4087 – 24,9481 г, *Enterococcus faecalis*, DSM 4086 – 12,4741 г, *Lactobacillus acidophilus*, DSM 4149 – 12,4741 г та водного концентрату метаболітів: *Lactobacillus helveticus*, DSM 4183 – 49,8960 г;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфату гептагідрат, калію гідрофосфат, кислота молочна, кислота фосфорна концентрована, калію сорбат, кислоти лимонної моногідрат.

Лактоза входить до складу препарату як продукт життєдіяльності бактерій.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, жовтувато-коричневого кольору розчин з характерним кислуватим ароматом карамелі, протягом терміну зберігання можуть з'являтися суспендовані частки коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм. Антидіарейні препарати; засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечника. Антидіарейні мікробні препарати. Код АТХ А07F А.

Фармакологічні властивості.

Краплі Хілак форте – лікарський засіб, що нормалізує кишкову флору, рН та водно-електролітний баланс у просвіті кишечника і стимулює синтез епітеліальних клітин кишкової стінки.

Природна фізіологічна мікрофлора кишечника може бути значно порушена внаслідок таких зовнішніх впливів, як терапія антибіотиками, опромінення, хірургічні втручання на шлунку (операція Більрот II), а також у результаті порушення харчування, що іноді може стимулювати надмірне розмноження патогенних мікробів. Внаслідок цього виникають відчуття тяжкості, метеоризм, пронос або запор.

Введені до складу лікарського засобу Хілак форте численні продукти обміну фізіологічних

кишкових мікробів (виробників молочної кислоти, а також грампозитивних і грамнегативних симбіонтів тонкого та товстого кишечника) сприяють збереженню фізіологічної функції слизової оболонки кишечника та відновленню його нормальної флори.

Завдяки тому, що Хілак форте містить біосинтетичну молочну кислоту та її буферні солі, нормалізується кислотність у кишечнику.

Летючі кислоти жирного ряду, які містяться у краплях Хілак форте, роблять можливими не тільки профілактику, але і відновлення ушкодженого кишкового середовища при інфекційних шлунково-кишкових захворюваннях, вони також сприяють всмоктуванню води та електролітів (натрій, хлор).

Хілак форте не всмоктується в кров, виводиться через шлунково-кишковий тракт.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Розлади травлення, такі як метеоризм, діарея, запор;
- під час та після терапії із застосуванням антибіотиків і сульфаніламідних препаратів, а також радіотерапії;
- розлади печінкового метаболізму;
- гастроінтестинальні розлади, обумовлені зниженою кислотністю;
- хронічний атрофічний гастроентерит («сенільний кишечник»);
- шлунково-кишкові розлади, пов'язані зі зміною клімату (зокрема, поїздка в теплі країни);
- симптоми, пов'язані з хронічною кишковою інтоксикацією, такі як нудота, порушення кровообігу, схильність до швидкої втоми тощо.

Застосування цього лікарського засобу є лише підтримувальним заходом. Його можна застосовувати тільки в комплексі з іншими ефективними терапевтичними заходами. Зокрема при наявності у хворого діареї застосування крапель Хілак форте не заміняє терапію поповнення втрати рідини та інших заходів, таких як тимчасове утримання від вживання твердої їжі («перерва на чай»).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до складових препарату. Гостра діарея, що супроводжується високою температурою та наявністю крові у калі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати одночасного застосування з антацидними засобами.

Препарат має значення рН, що відповідає кислому середовищу, тому може викликати згортання молока. Через це Хілак форте не слід застосовувати з молоком.

Особливості застосування.

Хілак форте не можна застосовувати без попереднього розведення (можна розводити водою, чаєм, апельсиновим соком). 1 мл лікарського засобу Хілак форте містить 20 крапель.

Слід порадитись із лікарем при виникненні серйозних симптомів, наприклад гострої діареї з високою температурою або кров'ю в калі, якщо діарея триває понад 2 дні або з'являються інші стійкі або нез'ясовані шлунково-кишкові симптоми.

При виникненні діареї, особливо у дітей та літніх пацієнтів, обов'язковим при лікуванні є поповнення втрати рідини та електролітів.

Препарат Хілак форте слід з обережністю призначати хворим з підвищеною кислотністю шлункового соку за наявності рефлюкс-езофагіту. Добова доза для таких хворих не повинна перевищувати 6 мл, яку слід приймати не менш ніж за 3 прийоми.

Хілак форте містить лактозу. Тому препарат не слід призначати пацієнтам при наявності рідкісних спадкових форм непереносимості галактози, дефіциту лактази або порушення абсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх епідеміологічних даних щодо виявлення потенційного ризику застосування препарату під час вагітності або годування груддю. Перед застосуванням препарату Хілак форте у період вагітності або годування груддю слід оцінити співвідношення користь/ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Хілак форте приймають внутрішньо, до або під час їди, розвівши у невеликій кількості рідини (за винятком молока).

Хілак форте в перші кілька днів хвороби призначають 3 рази на добу:

дорослим і дітям віком від 12 років – по 40–60 крапель на прийом;

дітям від 2 до 12 років – по 20–40 крапель на прийом.

Після покращення стану добову дозу можна зменшити вдвічі.

Хворим із підвищеною кислотністю шлункового соку та печією, що часто пов'язується з цим станом, добову дозу слід розділити не менш ніж на 3 прийоми.

Тривалість застосування визначають індивідуально.

Діти.

Не застосовують дітям віком до 2 років.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось.

Побічні реакції.

За частотою побічні ефекти розподілені таким чином: рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$).

З боку імунної системи. Рідко: реакція гіперчутливості у вигляді шкірних реакцій і реакцій слизової оболонки.

З боку шлунково-кишкового тракту. Дуже рідко: незначний дискомфорт у черевній порожнині.

Термін придатності. 5 років.

Після відкриття флакона – 12 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Упаковка.

По 30 або 100 мл розчину у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.