

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ХІЛАК ФОРТЕ
(HYLAK® FORTE)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 100 мл крапель містять беззародкового водного субстрату продуктів обміну речовин *Escherichia coli*, DSM 4087 – 24,9481 г, *Enterococcus faecalis*, DSM 4086 – 12,4741 г, *Lactobacillus acidophilus*, DSM 4149 – 12,4741 г, *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.

1 мл містить 25-30 крапель.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Прозорий, жовтувато-коричневого кольору розчин з характерним кислуватим ароматом карамелі, протягом терміну зберігання можуть з'являтися суспендовані частки коричневого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. Меркле ГмбХ.
Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.

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 АТС А07FA.

Краплі Хілак форте – препарат, що нормалізує кишкову флору, рН та водно-електролітний баланс у просвіті кишечника та 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 Хілаку 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 Хілаку 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.

Показання для застосування.

- 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 препарату є лише підтримувальним заходом. Його можна застосовувати тільки в комплексі з іншими ефективними терапевтичними заходами. Зокрема при наявності у хворого діареї застосування

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. Гострі прояви діареї, що супроводжуються підвищеною температурою та наявністю крові у калі.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не рекомендується застосовувати Хілак форте з молоком або молочними продуктами.

Хілак форте не можна застосовувати без попереднього розведення (можна розводити водою, чаєм, апельсиновим соком).

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

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

Слід порадитися із лікарем при виникненні більш серйозних симптомів, наприклад, гостра діарея 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.

Продуктом життєдіяльності мікроорганізмів є лактоза, що входить до складу препарату Хілак форте. Тому препарат не рекомендують призначати пацієнтам при наявності рідкісних спадкових форм непереносимості галактози, дефіциту лактази або порушення абсорбції глюкози-галактози.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх епідеміологічних даних щодо встановлення потенційного ризику застосування препарату під час вагітності або годування груддю. Перед застосуванням Хілаку форте у період вагітності або

годування груддю слід оцінити коефіцієнт користь-ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

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

Діти. Не застосовують дітям віком до 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Хілак форте приймають внутрішньо, до або під час їди, розведений 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 за 3 прийоми.

Тривалість застосування визначають індивідуально.

Передозування.

Випадків передозування у дорослих не спостерігалось.

Якщо дитина випадково прийняла препарат Хілак форте нерозведеним, може спостерігатися рефлекторне зригування, яке може призвести до аспіраційної пневмонії. У цьому випадку може знадобитися госпіталізація. Терапія передозування симптоматична.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можлива реакція гіперчутливості у вигляді шкірних реакцій і реакцій слизової оболонки, можливі також окремі скарги на дискомфорт у черевній порожнині.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під впливом антацидних засобів можлива нейтралізація молочної кислоти, яка входить до складу препарату Хілак форте.

Термін придатності. 5 років

Після першого відкриття - 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.