

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hylak® N, Flüssigkeit zum Einnehmen

Wirkstoff: Substrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus helveticus*

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Hylak® N enthält:

1023,15 mg wässriges Konzentrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus helveticus*, DSM 4183.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Darmfunktion, z. B. bei Darmträgheit und Durchfall. Beim Auftreten von Krankheitszeichen, beispielsweise Fieber oder Krämpfe, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren: 3mal täglich 2,0 ml mit Hilfe des Messbechers abmessen; nach Besserung der Beschwerden kann die Dosis halbiert werden.

Die Dosierung von Hylak® N bei schwangeren und stillenden Frauen beträgt 3mal täglich 0,5 ml in reichlich Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tees, Orangensaft, jedoch möglichst nicht in Milch [s. Hinweis Wechselwirkungen])

Die Dosierung von Hylak® N bei Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr bis zum vollendeten 12. Lebensjahr beträgt 3mal täglich 0,5 ml in reichlich Flüssigkeit (z. B. Kindertees, Apfelsaft, jedoch möglichst nicht in Milch [s. Hinweis bei Wechselwirkungen])

Die Tropfen vor oder während der Mahlzeit in reichlich Flüssigkeit (Wasser, Fruchtsäfte, Tee, bzw. Kinder Kindertees, Apfelsaft, Kindercola etc., jedoch nicht in Milch!) einnehmen.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Anwendungsgebiete.

Fläschchen vor Gebrauch schütteln.

4.3 Gegenanzeigen

Hylak® N darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Kindern unter 2 Jahren sowie bei akutem Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

fällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Hylak® N nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Einnahme mit Antazida sollte unterbleiben.

Hylak® N führt aufgrund seines sauren pH-Wertes zu einer Milchgerinnung. Daher sollte die Einnahme nicht in Milch erfolgen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen mit Hylak® N bei Schwangeren erbrachten keine Hinweise auf Schwangerschafts-spezifische Risiken.

Generell sollten bei der Anwendung von Arzneimittel in der Schwangerschaft Nutzen und Risiko besonders sorgfältig abgewogen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(> 1/10)
Häufig	(> 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(> 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(> 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)

In seltenen Fällen ($\geq 0,01\%$ – $< 0,1\%$) können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz und Hautrötungen sowie Übelkeit und Blähungen auftreten. Bei Personen mit Sodbrennen empfiehlt es sich, die Tagesdosis von 6 ml auf mehr als 3 Einzeldosen zu verteilen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Arzneimittel bei funktionellen Störungen des Darms.

ATC-Code: A03AX50

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat, Phosphorsäure, Milchsäure, Kaliumsorbat, Citronensäure-Monohydrat, Lactose, Wasser, Rest-Fermentationsmedium bestehend aus Rohmolke.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Hylak® N ist 36 Monate haltbar.
Hylak® N ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren. Eine evtl. eintretende leichte Trübung ist unbedeutend und hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Flüssigkeit.

OP mit 50 ml mit Messbecher

OP mit 100 ml mit Messbecher

OP mit 250 ml mit Messbecher

AP mit 1000 ml mit Messbecher

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Tel.-Nr. 0731/7047-0 (Zentrale)

Fax-Nr. 0731/7047-297

24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
0731/44011

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6058927.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

20. November 2001

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

freiverkäuflich