

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hylak® plus acidophilus, Flüssigkeit zum Einnehmen

Wirkstoff: Substrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus helveticus* und *Lactobacillus acidophilus*

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Hylak® plus acidophilus enthält:

Wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus helveticus* DSM 4183 enthält

Restfermentationsmedium 493,96 mg

Wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus acidophilus* DSM 4149 enthält

Restfermentationsmedium 123,49 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Darmfunktion, z.B. bei Darmträgheit und Durchfällen. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr: in den ersten Tagen 3mal täglich 2,0 ml Hylak® plus acidophilus. Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr: in den ersten Tagen 3mal täglich 1 ml Hylak® plus acidophilus.

Schwangere und Stillende: in den ersten Tagen 3mal täglich 1 ml Hylak® plus acidophilus.

Nach Besserung der Beschwerden kann die Dosis auf die Hälfte verringert werden.

Die Einnahme von Hylak® plus acidophilus kann vor oder während der Mahlzeit erfolgen. Nach Abmessen der Dosierung mit Hilfe des Messbechers erfolgt die Einnahme in reichlich Flüssigkeit (z.B. Wasser, Tees, Orangensaft, jedoch möglichst nicht in Milch (s. Hinweis bei Wechselwirkungen)). Flasche vor Gebrauch schütteln. Die Einnahmedauer von Hylak® plus acidophilus ist prinzipiell nicht begrenzt.

4.3 Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder sonstigen Inhaltsstoffe von Hylak® plus acidophilus darf dieses Arzneimittel nicht eingenommen werden.

Hylak® plus acidophilus darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 2 Jahren sowie bei akutem Durchfall mit hohem Fieber und Blutbeimengungen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Treten stärkere Beschwerden auf, wie z.B. akuter Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen, oder halten die Durchfälle länger als 2 Tage an, sowie bei Auftreten von sonstigen, länger andauernden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich ist ein Arzt aufzusuchen. 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.

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® plus acidophilus nicht die notwendige Behandlung zum Flüssigkeitsersatz sowie sonstige Maßnahmen wie z.B. den vorübergehenden Verzicht auf feste Nahrung („Teepause“).

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® plus acidophilus führt aufgrund seines sauren pH-Wertes zu einer Milchgerinnung. Daher sollte eine Einnahme in Milch nicht erfolgen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen mit Hylak® plus acidophilus bei Schwangeren erbrachten keine Hinweise auf Schwangerschafts-spezifische Risiken. Generell sollten bei der Anwendung von Arzneimitteln 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:

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

In seltenen Fällen (> 0,01 % – < 0,1 %) kann es zu allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Schleimhäute kommen. In Einzelfällen sind leichte Magen-Darm-Beschwerden möglich. Bei Personen mit bekannter erhöhter Magensäureproduktion und damit oft verbundenem 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

Hylak® plus acidophilus enthält in konzentrierter Form die in das Kulturmedium abgegebenen Stoffwechselprodukte von Milchsäurebildnern. Untersuchungen zur Pharmakologie und Toxikologie von Hylak® plus acidophilus liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dinatriummonohydrogenphosphat 7H₂O, Kaliummonohydrogenphosphat, Phosphorsäure, Kaliumsorbat, Citronensäure-monohydrat, Wasser, Milchsäure, Lactose, Saccharin-Natrium, Natriumcycamat, Aroma Kirsch, Aroma Sahne, Restfermentationsmedium bestehend aus: Rohmolke und Restfermentationsmedium bestehend aus: Sprühhagermilchpulver und Bios 2000 (bestehend aus Hefeextrakt, Glucose, Lactose).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Hylak® plus acidophilus ist 3 Jahre haltbar. Nach Anbruch der Packung ist Hylak® plus acidophilus mindestens 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Flüssigkeit.
OP mit 50 ml
OP mit 100 ml
OP mit 250 ml
AP mit 1000 ml

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)

6058956.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

30. August 2001

10. STAND DER INFORMATION

September 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt