

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Хилак форте, капли для приема внутрь

Действующие вещества: водные субстраты продуктов обмена веществ *Escherichia coli* DSM 4087, *Enterococcus faecalis* DSM 4086, *Lactobacillus acidophilus* DSM 4149, *Lactobacillus helveticus* DSM 4183

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 2 дня ваше состояние не улучшится или ухудшится, вам следует обратиться к врачу.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Хилак форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Хилак форте.
3. Прием препарата Хилак форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Хилак форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Хилак форте, и для чего его применяют

Хилак форте содержит продукты обмена веществ представителей нормальной микрофлоры кишечника *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus helveticus* в концентрированной форме, не содержащей микроорганизмов.

В кишечнике здорового человека, особенно в области определенных отделов кишечника (подвздошной, ободочной и прямой кишки), присутствуют бактерии, которые являются представителями нормальной микрофлоры, например, *Lactobacillus* (продуцируют молочную кислоту), *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* (физиологическая кишечная микрофлора).

Задача этих микроорганизмов – участие в ферментативном расщеплении пищи и поддержание процесса пищеварения. Также нормальная микрофлора кишечника, например, путем образования молочной кислоты, ухудшает условия для роста болезнетворных микроорганизмов, подавляет выработку вредных продуктов метаболизма бактерий и препятствуют их проникновению в организм. Кроме того, кишечная микрофлора участвует в синтезе витаминов (B6, B12 и K).

Вследствие внешнего воздействия, например, приема антибиотиков, лучевой терапии, операции на желудке, приема недоброкачественной или незнакомой пищи, возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника и разрастание патогенных микроорганизмов. Появляющиеся в результате этого симптомы, например, вздутие живота, метеоризм, диарея или запор, являются признаками нарушения биологического равновесия

нормальной микрофлоры кишечника.

Общее истощение, повышенная склонность к инфекциям и некоторым кожным заболеваниям, таким как акне и экзема, также могут быть связаны с нарушением состава кишечной микрофлоры.

Для своего существования кишечная микрофлора нуждается в среде обитания с определенной кислотностью в области желудочно-кишечного тракта. Входящая в состав Хилак форте биосинтетическая молочная кислота регулирует значение кислотности. Таким образом Хилак форте благоприятно влияет на пищеварение (например, при отсутствии соляной кислоты в желудочном соке и расстройствах пищеварения в результате процессов брожения или гниения) и препятствует развитию патогенных микроорганизмов.

Продукты метаболизма микроорганизмов, содержащиеся в Хилак форте, способствуют поддержанию нормальной функции слизистой оболочки кишечника и восстановлению кишечной микрофлоры.

#### Хилак форте применяется:

- при расстройствах пищеварения, которые сопровождаются такими симптомами как метеоризм, диарея, запор;
- во время и после лечения антибиотиками или сульфаниламидами, а также лучевой терапии;
- при нарушении обмена веществ в печени;
- при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, обусловленных пониженной кислотностью;
- при хроническом атрофическом воспалении желудочно-кишечного тракта («синдром старческого кишечника»);
- при расстройствах со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванных сменой климата (в частности, диареи путешественников при поездке в теплые страны);
- при симптомах, связанных с хронической кишечной интоксикацией, таких как тошнота, склонность к быстрому утомлению;
- при хронических аллергических заболеваниях кожи, таких как экзема или крапивница.

#### Прочие указания:

Применение этого лекарственного препарата носит поддерживающий характер. Его можно применять только в комплексе с другими эффективными терапевтическими мероприятиями. В частности, при наличии диареи применение препарата Хилак форте не заменяет необходимость восполнения потери жидкости и других мероприятий, таких как временное воздержание от употребления твердой пищи.

Если через 2 дня ваше состояние не улучшится или ухудшится, вам следует обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Хилак форте**

#### Хилак форте нельзя принимать:

- если у вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при острой диарее с высокой температурой и примесью крови в стуле;
- детям до 2 лет.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Хилак форте проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обратитесь к врачу:

- в случае более тяжелых симптомов, например, при острой диарее с высокой температурой или появлении крови в стуле;
- если диарея сохраняется более 2 дней;
- если вы страдаете от других продолжительных или неясных желудочно-кишечных симптомов.

Необходимо обращаться к врачу всегда, когда диарея сохраняется более 2 дней или сопровождается кровью в стуле, лихорадкой или нарушениями кровообращения.

При диарее, особенно у детей и пожилых пациентов, основное внимание следует уделять восполнению потери жидкости и электролитов.

#### **Другие лекарственные средства и Хилак форте**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Следует избегать одновременного применения препарата Хилак форте с антацидами (препаратами для лечения язвы желудка и кишечника).

#### **Прием препарата Хилак форте с пищей и напитками**

Хилак форте вызывает свертывание молока. Поэтому не рекомендуется принимать данный препарат с молоком и молочными продуктами.

#### **Применение при беременности и грудном вскармливании**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данные о применении препарата Хилак форте у беременных и кормящих женщин отсутствуют.

#### **Влияние препарата Хилак форте на управление транспортными средствами и работу с механизмами**

Хилак форте не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Препарат Хилак форте содержит лактозу и натрий**

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на мл раствора, то есть по сути не содержит натрия.

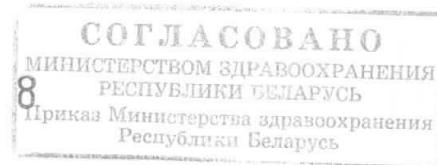
### **3. Прием препарата Хилак форте**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Режим дозирования

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 40-60 капель 3 раза в сутки в начале лечения.

Дети от 2 лет до 12 лет: по 20-40 капель 3 раза в сутки в начале лечения.



После улучшения состояния дозу можно уменьшить вдвое.

Лицам с повышенной кислотностью желудочного сока и часто связанной с ней изжогой рекомендуется разделить суточную дозу более чем на 3 приема.

#### Способ применения

Перед использованием флакон необходимо встряхнуть.

Хилак форте разбавляют в небольшом количестве жидкости (например, вода, чай, апельсиновый сок, за исключением молока) и принимают внутрь до или во время приема пищи.

#### Продолжительность лечения

Продолжительность применения определяется индивидуально.

#### **Если вы забыли принять Хилак форте**

Примите следующую запланированную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, связанные с приемом данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В редких случаях (могут возникать не более чем у 1 человека 1 000) могут наблюдаться общие реакции повышенной чувствительности со стороны кожи и слизистых оболочек.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека 10 000) возможны слабовыраженные желудочно-кишечные расстройства.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Хранение препарата Хилак форте**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности после вскрытия флакона – 6 недель.

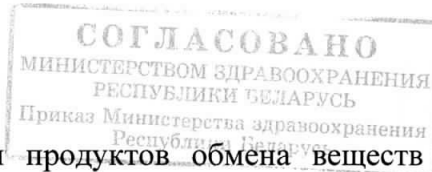
Храните при температуре не выше 25 °С.

Легкое помутнение раствора не влияет на эффективность препарата.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат Хилак форте содержит**



Действующими веществами являются водные субстраты **продуктов обмена веществ** *Escherichia coli* DSM 4087, *Enterococcus faecalis* DSM 4086, *Lactobacillus acidophilus* DSM 4149 и *Lactobacillus helveticus* DSM 4183.

100 мл препарата содержат водные субстраты продуктов обмена веществ:

<i>Escherichia coli</i> DSM 4087	24,9481 г
<i>Enterococcus faecalis</i> DSM 4086	12,4741 г
<i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 4149	12,4741 г
<i>Lactobacillus helveticus</i> DSM 4183	49,8960 г

Прочими вспомогательными веществами являются: динатрия фосфат гептагидрат, дикалия фосфат, молочная кислота, фосфорная кислота концентрированная, калия сорбат, лимонная кислота моногидрат, вода.

### **Внешний вид препарата Хилак форте и содержимое упаковки**

#### При выпуске:

Прозрачный от светло-желтого до желто-коричневого цвета раствор с характерным кисловатым запахом.

#### В течение срока годности:

Прозрачный желтовато-коричневый раствор с характерным кисловатым запахом, напоминающим карамель, во время хранения могут появляться коричневые хлопья.

#### Упаковка

По 30 мл или 100 мл препарата во флаконе темного стекла, укупоренном пробкой-капельницей и завинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

#### Держатель регистрационного удостоверения

ratiopharm GmbH, Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия.

#### Производитель

Merckle GmbH, Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

### **Листок-вкладыш пересмотрен**