

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ХИЛАК ФОРТЕ

Торговое название: Хилак форте
Международное непатентованное название (МНН): нет
Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав препарата:

100 мл содержат:

Действующие вещества:

Беззародышевый водный субстрат продуктов обмена веществ <i>Escherichia coli</i> DSM 4087	24,9481 г
Беззародышевый водный субстрат продуктов обмена веществ <i>Streptococcus faecalis</i> DSM 4086	12,4741 г
Беззародышевый водный субстрат продуктов обмена веществ <i>Lactobacillus acidophilus</i> DSM 4149	12,4741 г
Беззародышевый водный субстрат продуктов обмена веществ <i>Lactobacillus helveticus</i> DSM 4183	49,8960 г

Вспомогательные вещества:

Динатрия фосфат гептагидрат, дикалия фосфат, молочная кислота, фосфорная кислота концентрированная, калия сорбат, лимонной кислоты моногидрат.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: Антидиарейные микроорганизмы.

Код АТХ: А07FA

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

В кишечнике здорового человека, особенно в области подвздошной, ободочной и прямой кишки присутствуют бактерии, которые являются представителями нормальной микрофлоры, например, *Lactobacillus* (продуцирует молочную кислоту), *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*. Кисломолочные бактерии участвуют в ферментативном расщеплении пищи и поддержании процесса пищеварения. Нормальная микрофлора кишечника формирует симбионты, которые отрицательно влияют на рост патогенных микроорганизмов, препятствуют образованию токсинов и их проникновению в организм. Кроме того, кишечная микрофлора участвует в синтезе витаминов (В6, В12 и К).

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 после этого симптомы, например, чувство переполнения, метеоризм, диарея или запор являются отражением нарушения баланса кишечных симбионтов. Общее истощение, повышенная склонность к инфекциям, некоторым кожным заболеваниям, таким как акне, экзема, могут быть связаны с нарушением состава кишечной микрофлоры. Для своего существования кишечные симбионты нуждаются в среде с определенной кислотностью.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «31» 07 2018 г. № 757
КЛС № 7 от «18» 07 2018 г.

Хилак Форте содержит беззародышевые водные субстраты продуктов обмена веществ микроорганизмов, продуцирующих молочную кислоту (*Lactobacillus acidophilus* DSM 4149, *Lactobacillus helveticus* DSM 4183), грамположительных и грамотрицательных бактериальных симбионтов тонкого и толстого кишечника (*Escherichia coli* DSM 4087, *Enterococcus faecalis* DSM 4086). Входящая в состав **Хилак форте** биосинтетическая молочная кислота регулирует значение кислотности. Продукты метаболизма микроорганизмов, содержащиеся в **Хилак форте** благоприятно влияют на пищеварение (например, в случае анацидности, процессов гниения или брожения), препятствуют развитию патогенных микроорганизмов, способствуют поддержанию функции слизистой оболочки кишечника и восстановлению кишечной микрофлоры.

Фармакокинетика

Исследование фармакокинетики **Хилак форте** не проводилось.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению:

- расстройства пищеварения, которые сопровождаются метеоризмом, диареей, запором;
- во время и после лечения антибиотиками или сульфаниламидами, а также лучевой терапии;
- нарушение метаболических процессов в печени;
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, обусловленные пониженной кислотностью;
- хронический атрофический гастроэнтерит («синдром старческого кишечника»);
- расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта, связанные с изменением климата (в частности, с поездкой в теплые страны);
- симптомы, связанные с хронической кишечной интоксикацией, такие как тошнота, склонность к быстрому утомлению;
- хронические аллергические заболевания кожи, такие как экзема или крапивница.

Хилак форте применяется у взрослых, подростков и детей старше 2-х лет.

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

Способ применения и дозы:

Хилак форте принимают внутрь до или во время еды, разведенным в небольшом количестве жидкости (за исключением молока).

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

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

После улучшения состояния дозу можно уменьшить вдвое.

Лицам с повышенной кислотностью желудочного сока и изжогой суточную дозу следует разделить более чем на 3 приема.

Продолжительность применения определяется индивидуально.

Перед использованием флакон необходимо встряхнуть.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- острая диарея с высокой температурой тела и наличием крови в кале;
- детский возраст до 2-х лет.

Применение во время беременности и в период кормления грудью:

Потенциальный риск применения препарата **Хилак форте** во время беременности и кормления грудью неизвестен, поскольку отсутствуют данные эпидемиологических исследований. Решение о применении **Хилак форте** в период беременности и кормления грудью должно приниматься индивидуально, после оценки врачом соотношения польза-риск.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с опасными механизмами

Нет данных о влиянии препарата на управление автомобилем и работе с опасными механизмами.

Побочное действие:

Для описания частоты появления побочных реакций была использована следующая классификация:

Очень часто: >1/10

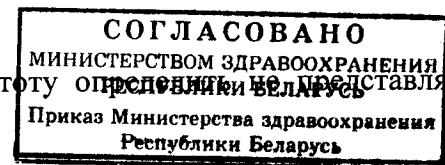
Часто: >1/100 и <1/10

Нечасто: >1/1000 и <1/100

Редко: >1/10000 и <1/1000

Очень редко: <1/10000

Неизвестно: на основании имеющихся данных частоту ~~определили не представляется~~ возможным.

Заболевания желудочно-кишечного тракта

Очень редко: возможны небольшие расстройства желудочно-кишечного тракта.

Заболевания кожи и подкожно-жировой клетчатки

Редко: возможно появление общих реакций повышенной чувствительности со стороны кожных покровов и слизистых оболочек.

Передозировка:

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Следует избегать одновременного применения с антацидными препаратами.

Под влиянием антацидных препаратов возможна нейтрализация молочной кислоты, входящей в состав препарата **Хилак форте**.

Меры предосторожности:

Не рекомендуется принимать данный препарат с молоком и молочными продуктами.

Из-за кислого показателя pH **Хилак форте** вызывает свертывание молока.

В случае более тяжелых симптомов, например, при острой диарее или появлении крови в стуле, при сохранении диареи более 2 дней или других стойких или неясных желудочно-кишечных симптомах, необходимо проконсультироваться с врачом.

В случае возникновения диареи, особенно у детей и пожилых пациентов, основное внимание следует уделять восполнению потери жидкости и электролитов. Необходимо обращаться к врачу всегда, когда диарея сохраняется более 2 дней или сопровождается кровью в стуле, лихорадкой или нарушениями кровообращения.

Применение данного лекарственного препарата является вспомогательной терапией и, в случае заболевания, препарат следует применять дополнительно к другим эффективным лечебным мерам. В особенности при диарее **Хилак форте** не может быть использован вместо необходимого лечения замещением жидкости и других мер, например, временного воздержания от твердой пищи (краткосрочной жидкой диеты, например, чая).

8708 - 2018

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Применение у пациентов с нарушением функции печени и почек

Данные, касающиеся особенностей применения у пациентов с нарушением функции печени и почек отсутствуют.

Форма выпуска:

Капли для приема внутрь 30 мл, 100 мл.

По 30 мл или 100 мл препарата во флакон темного стекла с резиновой пробкой-капельницей и завинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Срок годности:

4 года.

После вскрытия флакона – 6 недель.

Не применять после истечения срока, указанного на упаковке!

Указания по хранению:

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Производитель:

«Меркле ГмбХ», Людвиг-Меркле штрассе 3, D-89143, Блаубойрен, Германия.