

# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hylak forte – Tropfen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von physiologischen Darmbakterien:

Escherichia coli DSM 4087	249,481 mg
Streptococcus faecalis DSM 4086	124,741 mg
Lactobacillus acidophilus DSM 4149	124,741 mg
sowie wässriges Konzentrat der Stoffwechselprodukte der physiologischen Darmbakterien:	
Lactobacillus helveticus DSM 4183	498,960 mg

1 ml Lösung entspricht den biosynthetischen Wirkstoffen von 100 Millionen Keimen.

1 Tropfen entspricht 0,05 ml Lösung.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 50 – 70 mg/ml Lactose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare gelbbraune Lösung mit charakteristischem karamelartigem Geruch und säuerlichem Geschmack.

pH-Wert: 3,0 – 3,4.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Allgemeine Verdauungsbeschwerden, wie Meteorismus, Diarrhoe, Obstipation
- während und nach Antibiotika-, Sulfonamid- und Strahlentherapie
- Störungen im Leberstoffwechsel
- durch Säuremangel bedingte gastrointestinale Beschwerden
- chronische atrophe Gastroenteritis (“Altersintestinum”)
- durch Klimawechsel bedingte gastrointestinale Störungen (v.a. bei Reisen in wärmere Länder)
- durch chronische Intoxikation vom Darm aus hervorgerufene Symptome, wie Nausea, Kreislaufstörungen, leichte Ermüdbarkeit usw.

- chronische allergische Hauterkrankungen, wie z.B. Ekzeme oder Urtikaria

Sonstige Hinweise:

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

Hylak forte wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr.

## **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

### Dosierung

**Erwachsene und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr:** zu Beginn 3mal täglich 40 – 60 Tropfen.

**Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr:** zu Beginn 3mal täglich 20 – 40 Tropfen.

Nach Abklingen der akuten Beschwerden kann die Dosis bis auf die Hälfte reduziert werden.

Bei Personen mit bekannter erhöhter Magensäureproduktion und damit oft verbundenem Sodbrennen empfiehlt es sich, die Tagesdosis auf mehr als 3 Einzelgaben zu verteilen.

### Art der Anwendung

Flasche vor Gebrauch schütteln.

Die Tropfen in etwas Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee, Orangensaft, aber nicht in Milch; siehe Abschnitt 4.5) vor oder während der Mahlzeiten einnehmen.

Die Einnahmedauer von Hylak forte ist prinzipiell nicht begrenzt.

## **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder unter 2 Jahren
- akuter 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.

Grundsätzlich ist bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

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

#### Sonstige Bestandteile

##### *Lactose*

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

##### *Natrium*

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Lösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Einnahme mit Antazida soll unterbleiben.

Hylak forte führt aufgrund des sauren pH-Wertes zu einer Milchgerinnung. Daher soll eine Einnahme mit Milch oder Milchprodukten nicht erfolgen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt, da keine relevanten epidemiologischen Daten über die Anwendung von Hylak forte bei schwangeren und stillenden Frauen vorliegen. Bei der Anwendung von Hylak forte in der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung geboten.

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

Hylak forte hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	> 1/10
Häufig:	> 1/100 und < 1/10
Gelegentlich:	> 1/1 000 und < 1/100
Selten:	> 1/10 000 und < 1/1 000
Sehr selten:	< 1/10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### ***Erkrankungen des Magen-Darmtrakts***

Sehr selten sind leichte Magen-Darm-Beschwerden möglich.

##### ***Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes***

In seltenen Fällen kann es zu allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Schleimhäute kommen.

### **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 direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

Intoxikationen sind nicht bekannt.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mikrobielle Antidiarrhoika  
ATC-Code: A07FA

Hylak forte enthält in keimfreier, konzentrierter Form die in das Kulturmedium abgegebenen Stoffwechselprodukte von Milchsäurebildnern (*Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus acidophilus*) und von grampositiven und gramnegativen Dünn- und Dickdarmsymbionten (*Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis*).

Im gesunden Darm, besonders im Bereich des Ileum, Kolon und Rektum, sind verschiedene physiologische Bakterien, wie z.B. *Lactobacillus* (Milchsäurebildner), *E. coli* und *Streptococcus faecalis*, angesiedelt (physiologische Darmflora).

Die Aufgabe dieser Mikroorganismen besteht einmal darin, sich an der enzymatischen Spaltung der Nahrung zu beteiligen und so die Verdauung zu unterstützen.

Zum anderen beeinträchtigen die physiologischen Darmsymbionten, z.B. durch Milchsäurebildung, die Wachstumsbedingungen für pathogene Keime, hemmen die Produktion toxischer Stoffe und verhindern deren Eindringen in den Organismus.

Außerdem spielen die Darmbakterien eine Rolle bei der Synthese von Vitaminen (Vitamin B6, B12 und K). Durch äußere Einflüsse, wie Antibiotikatherapie, Strahlenbehandlung, Magenoperationen (Billroth II), aber auch infolge schlechtem oder ungewohntem Ess- und Ernährungsverhaltens kann die notwendige physiologische Keimbeseidlung empfindlich gestört werden und unter Umständen eine Überwucherung mit pathogenen Keimen stattfinden.

Die in der Folge auftretenden Beschwerden, wie Völlegefühl, Meteorismus, Diarrhoe oder Obstipation, kennzeichnen das gestörte Gleichgewicht der Darmsymbionten.

Auch allgemeine Erschöpfungszustände, deutliche Erhöhung der Infektionsanfälligkeit und bestimmte Hauterkrankungen, wie Akne und Ekzeme, können mit einer Schädigung der Darmflora zusammenhängen.

Für ihre Existenz benötigen die Darmsymbionten ein bestimmtes Lebensmilieu mit genau abgestimmten Säureverhältnissen.

Die in Hylak forte enthaltene biosynthetische Milchsäure von genau bestimmtem Säuregrad trägt zur Einstellung dieser Säurewerte bei.

Auf diese Weise wird der Verdauungsvorgang günstig beeinflusst (z.B. bei Anazidität und Gärungs- oder Fäulnisdyspepsien) und den pathogenen Keimen die Lebensgrundlage entzogen.

Mit Zufuhr der in Hylak forte enthaltenen Stoffwechselprodukte physiologischer Darmbakterien können die Funktionen der Darmschleimhaut aufrechterhalten und damit die Wiederansiedelung darmeigener Bakterien begünstigt werden.

Untersuchungen zur Pharmakodynamik von Hylak forte liegen nicht vor.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Untersuchungen zur Pharmakokinetik von Hylak forte liegen nicht vor.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Untersuchungen zur Toxikologie von Hylak forte liegen nicht vor.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriummonohydrogenphosphat x 7 H<sub>2</sub>O  
Kaliummonohydrogenphosphat  
Milchsäure 90%  
Phosphorsäure 85%  
Kaliumsorbat,  
Citronensäuremonohydrat  
Lactose

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

4 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss aus Kunststoff

30 ml und 100 ml Lösung

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 10.835

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. November 1959  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Juni 2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

12.2020

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig