

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Hylak® plus acidophilus

## Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen.

Wirkstoff:

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

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Hylak® plus acidophilus jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- ▶ Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Hylak® plus acidophilus und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hylak® plus acidophilus beachten?
3. Wie ist Hylak® plus acidophilus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hylak® plus acidophilus aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Hylak® plus acidophilus und wofür wird es angewendet?

Hylak® plus acidophilus ist ein traditionelles Arzneimittel.

#### Hylak® plus acidophilus wird angewendet

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

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hylak® plus acidophilus beachten?

#### Hylak® plus acidophilus darf nicht eingenommen 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.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hylak® plus acidophilus ist erforderlich

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.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hylak® plus acidophilus daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### Bei Einnahme von Hylak® plus acidophilus mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Einnahme mit magensäurebindenden Medikamenten (Antazida) sollte unterbleiben.

#### Hinweis

Hylak® plus acidophilus sollte nicht in Milch eingenommen werden, da es zu Ausflockungen der Milch kommt. Eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit oder der Verträglichkeit von Hylak® plus acidophilus ist damit jedoch nicht verbunden. Patienten, die Hylak® plus acidophilus einnehmen, können weiterhin Milch und Milchprodukte zu sich nehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen mit Hylak® plus acidophilus bei Schwangeren erbrachten keine Hinweise auf Schwangerschaftsspezifische Risiken. Generell sollten bei der Anwendung von Arzneimittel in der Schwangerschaft Nutzen und Risiko besonders sorgfältig abgewogen werden. Beachten Sie die besondere Dosierung für schwangere und stillende Frauen.

### 3. Wie ist Hylak® plus acidophilus einzunehmen?

Nehmen Sie Hylak® plus acidophilus immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr: in den ersten Tagen 3-mal täglich 1 ml Hylak® plus acidophilus.

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

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)).

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

#### Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hylak® plus acidophilus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hylak® plus acidophilus Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|                     |                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>sehr häufig</b>  | mehr als 1 von 10 Behandelten                                    |
| <b>häufig</b>       | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten        |
| <b>gelegentlich</b> | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten      |
| <b>selten</b>       | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten   |
| <b>sehr selten</b>  | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

In seltenen Fällen kann es zu allgemeinen Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und der Schleimhäute kommen. Sollten Sie entsprechende Anzeichen wie z.B. eine Gesichtsschwellung oder mit Juckreiz verbundene Hautrötungen bemerken, beenden Sie bitte umgehend die Einnahme von Hylak® plus acidophilus und suchen umgehend Ihren Arzt auf.

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 Einzelgaben zu verteilen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich

beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Hylak® plus acidophilus aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch ist Hylak® plus acidophilus 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

#### **Hinweis**

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

Flasche vor Gebrauch schütteln!

### 6. Weitere Informationen

#### **Was Hylak® plus acidophilus enthält**

1 ml Hylak® plus acidophilus enthält:

Wirksame Bestandteile

Wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von Lactobacillus helveticus DSM 4183 enthält Rest-Fermentationsmedium<sup>1</sup> 493,96 mg und

Wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von Lactobacillus acidophilus DSM 4149 enthält Rest-Fermentationsmedium<sup>2</sup> 123,49 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Dinatriummonohydrogenphosphat 7H<sub>2</sub>O, Kaliummonohydrogenphosphat, Phosphorsäure, Kaliumsorbat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser, Milchsäure, Lactose, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Aroma Kirsch, Aroma Sahne, Restfermentationsmedium<sup>1</sup> bestehend aus: Rohmolke und Restfermentationsmedium<sup>2</sup> bestehend aus Sprühhagermilchpulver und Bios 2000 (bestehend aus Hefeextrakt, Glucose, Lactose)  
Das Arzneimittel enthält weniger als 0,2 BE/ml

#### **Wie Hylak® plus acidophilus aussieht und Inhalt der Packung**

Flüssigkeit zum Einnehmen.

Hylak® plus acidophilus ist in Originalpackungen zu 50 ml, zu 100 ml und zu 250 ml erhältlich.

|                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| Pharmazeutischer Unternehmer | Hersteller            |
| Recordati Pharma GmbH        | Merckle GmbH          |
| Eberhard-Finckh-Str. 55      | Ludwig-Merckle-Str. 3 |
| 89075 Ulm                    | 89143 Blaubeuren      |

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Januar 2012

Versionscode: Z06