

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Hylak® N

## Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen.

Wirkstoff:

Substrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus helveticus*

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

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

Hylak® N ist ein traditionelles Arzneimittel.

#### Hylak® N wird angewendet

- ▶ traditionell als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Darmfunktion, z.B. bei Darmträgheit und Durchfall. Beim Auftreten von Krankheitszeichen, beispielsweise Fieber und Krämpfe, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

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

#### Hylak® N 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® N ist erforderlich

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® N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### Bei Einnahme von Hylak® N mit anderen Arzneimitteln

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

#### Hinweis

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen mit Hylak® N 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® N einzunehmen?

Nehmen Sie Hylak® N 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 Jugendliche über 12 Jahre:

In den ersten Tagen 3mal täglich vor oder während der Mahlzeit 2,0 ml mit Hilfe des Messbechers abmessen und in reichlich Flüssigkeit (z.B. Wasser, Tees, Orangensaft, jedoch möglichst nicht in Milch [s. „Hinweis“ bei Wechselwirkungen]) einnehmen; nach Besserung der Beschwerden kann die Dosis auf die Hälfte verringert werden.

Die Dosierung von Hylak® N bei schwangeren und stillenden Frauen beträgt 3 mal täglich 0,5 ml in reichlich Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tees, Orangensaft, jedoch möglichst nicht in Milch [s. Hinweis Wechselwirkungen]).

Kinder ab 2 Jahre:

Die Dosierung von Hylak® N bei Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr bis zum vollendeten 12. Lebensjahr beträgt 3 mal täglich 0,5 ml in reichlich Flüssigkeit (z. B. Kindertees, Apfelsaft, jedoch möglichst nicht in Milch [s. Hinweis bei Wechselwirkungen]).

#### 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® N 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® N 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 können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz und Hautrötungen sowie Übelkeit und Blähungen auftreten.

Bei Personen mit 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® N 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® N 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® N enthält

1 ml Hylak® N enthält:

Wirksame Bestandteile

1023,15 mg wässriges Konzentrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus helveticus*, DSM 4183.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummonohydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat, Phosphorsäure, Milchsäure, Kaliumsorbat, Citronensäure-monohydrat, Lactose, Wasser, Rest-Fermentationsmedium bestehend aus Rohmolke.

### Wie Hylak® N aussieht und Inhalt der Packung

Flüssigkeit zum Einnehmen.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2012

Versionscode: Z07