

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202_ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Хилак® форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли, 30 мл, 100 мл , 150 мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные кишечные противовоспалительные / противомикробные препараты. Антидиарейные микроорганизмы. Микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту.

Код АТХ А07FA01

Показания к применению

- нарушение микрофлоры тонкого и толстого кишечника (во время и после лечения антибиотиками или сульфаниламидами, лучевой терапии);
- синдром недостаточности пищеварения, диспепсии;
- диарея, метеоризм, запоры;
- хронический атрофический гастроэнтерит («старческий кишечник»)
- симптомы, вызванные хронической интоксикацией кишечника, такие как тошнота, легкая утомляемость и др.;
- расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванные сменой климата;
- расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта, обусловленные пониженной кислотностью (гипо- и анацидные состояния);
- нарушения метаболических процессов в печени;
- аллергические кожные заболевания (крапивница, эндогенно обусловленная хроническая экзема).

Прочие примечания:

Использование данного лекарства носит исключительно вспомогательный характер и в случае заболевания может использоваться только в качестве дополнения к другим эффективным терапевтическим мерам. В частности, в случае диарейных заболеваний Хилак® форте не заменяет необходимое лечение по восполнению жидкости или другие меры, такие как: временный отказ от твердой пищи (перерыв на чай).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- дефицит лактазы/изомальтазы, непереносимость лактозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция;
- острая диарея с высокой температурой тела и наличием крови в кале.

Необходимые меры предосторожности при применении

Хилак® форте вызывает сворачивание молока, поэтому не рекомендуется принимать препарат с молоком или молочными продуктами.

Поскольку водные субстраты продуктов обмена веществ могут содержать лактозу, то пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или мальабсорбцией глюкозы и галактозы не рекомендуется использовать Хилак®форте.

При острой диарее, сопровождающейся лихорадкой и с примесью крови в кале, если диарея продолжается более 2 дней и в случае других продолжительных или неясных осложнений в желудочно-кишечном тракте, необходимо проконсультироваться с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Следует избегать одновременного приема с антацидами, т.к. возможна нейтрализация молочной кислоты, входящей в состав препарата.

Специальные предупреждения

Применение Хилак® форте носит только вспомогательный характер и может быть использовано только в качестве лекарственного средства наряду с другими эффективными терапевтическими мерами. В частности, при диарее Хилак® форте не заменяет необходимое лечение с возмещением жидкости и другие меры, поэтому назначается в дополнении к регидратационной терапии.

Период беременности и/или лактации

Применение препарата в период беременности и лактации считается безопасным, однако решение о назначении препарата принимает лечащий врач.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

1 капля эквивалентна 0,05 мл препарата.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 40-60 капель (2 -3 мл) 3 раза в сутки;

Детям с 2 лет до 12 лет – по 20 -40 капель (1-2 мл) 3 раза в сутки;

Новорожденным и детям до 2 лет - в первые дни по 15-30 капель (0,75 - 1.5 мл) 3 раза в сутки. После улучшения состояния суточная доза может быть уменьшена наполовину.

Способ применения

Перед использованием флакон необходимо встряхнуть.

Лицам с изжогой и с повышенной кислотностью желудочного сока суточную дозу рекомендуется разделить на несколько приемов (более чем на 3 приема).

Метод и путь введения

Хилак® форте разбавляют в небольшом количестве жидкости (вода, чай, сок, компот), исключая молоко и принимают внутрь до или во время приема пищи.

Длительность лечения

Продолжительность лечения зависит от степени тяжести и течения заболевания, в случае необходимости может быть длительной.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Хилак® форте хорошо переносится больными любого возраста.

Редко

- реакции гиперчувствительности кожи и слизистых оболочек

Очень редко

- слабовыраженные желудочно-кишечные расстройства

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

100 мл раствора содержат

активные вещества: водный субстрат продуктов обмена веществ

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

вспомогательные вещества: натрия фосфат гептагидрат, калия гидрофосфат, кислота молочная, кислота фосфорная концентрированная, калия сорбат, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный или слегка мутный желтовато-коричневый раствор с характерным кисловатым карамельным запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл, 100 мл и 150 мл помещают во флаконы из коричневого стекла с закручивающейся пластмассовой крышкой с защитным кольцом и пробкой-капельницей (возможна дополнительная комплектация мерным колпачком). По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Срок хранения

4 года

Период применения после вскрытия флакона 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

«Меркле ГмбХ»

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Блаубойрен, Германия

+49(0)7071 757-3245

info.teva-deutschland@teva.de

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ»

Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ульм, Германия

49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32

info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615;
e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva