ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХІЛАК
(HYLAK®)

***Склад*:**
діюча речовина: водний концентрат продуктів обміну речовин *Lactobacillus helveticus* DSM 4183;
100 мл розчину містять 102,315 г водного концентрату продуктів обміну речовин *Lactobacillus helveticus* DSM 4183;
допоміжні речовини: калію гідрофосфат, динатрію гідрофосфат гептагідрат, кислота молочна, кислота фосфорна концентрована, калію сорбат, кислота лимонна моногідрат. Лактоза (молочний цукор) входить до складу препарату як продукт життєдіяльності бактерій.
1 мл містить 25-30 крапель.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, від жовтуватого до коричнюватого кольору розчин із характерним кислим, карамельним ароматом.
Впродовж терміну зберігання можуть з'являтися суспендовані частки коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.
Засоби, що впливають на травну систему та метаболізм. Антидіарейні препарати, засоби, що застосовуються для лікування інфекційно-запальних захворювань кишечнику. Антидіарейні мікробні препарати. Код АТХ А07F А.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Хілак краплі оральні − препарат, що нормалізує кишкову флору, pH та водно-електролітний баланс у просвіті кишечнику та стимулює синтез епітеліальних клітин кишкової стінки.
Природна фізіологічна мікрофлора кишечнику може бути значно порушена внаслідок таких зовнішніх впливів як терапія антибіотиками, опромінення, хірургічні втручання на шлунку (операція Більрот II), а також у результаті порушення харчування, що іноді може стимулювати надмірне розмноження патогенних мікробів. Внаслідок цього виникають відчуття тяжкості, метеоризм, діарея або запор.
Введені до складу Хілаку численні продукти обміну фізіологічних кишкових мікробів (виробників молочної кислоти) сприяють збереженню фізіологічної функції слизової оболонки кишечнику та відновленню його нормальної флори.
Завдяки тому, що Хілак містить біосинтетичну молочну кислоту та її буферні солі, нормалізується кислотність у кишечнику.
Летючі кислоти жирного ряду, які містяться у Хілаку, роблять можливими не тільки профілактику, але й відновлення ушкодженого кишкового середовища при інфекційних шлунково-кишкових захворюваннях, вони також сприяють всмоктуванню води та електролітів (натрій, хлор).
Фармакокінетика.
Хілак не всмоктується у кров, виводиться через шлунково-кишковий тракт.

Клінічні характеристики.
Показання.

Розлади травлення, такі як метеоризм, діарея, запор; синдром надмірного бактеріального росту; дисбіоз товстої кишки; під час та після терапії із застосуванням антибіотиків і сульфаніламідних препаратів, а також радіотерапії; гастроінтестинальні розлади, зумовлені зниженою кислотністю шлункового соку; в якості допоміжної терапії при лікуванні хронічних алергічних шкірних розладів, у тому числі екземи або кропив'янки.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до складових препарату. Гострі прояви діареї, що супроводжуються підвищеною температурою та наявністю крові у калі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Під впливом антацидних засобів можлива нейтралізація молочної кислоти, яка входить до складу Хілаку.

Особливості застосування.
Не рекомендується застосовувати Хілак із молоком або молочними продуктами.
Хілак не можна застосовувати без попереднього розведення (можна розводити водою, чаєм, апельсиновим соком).
Препарат Хілак слід з обережністю призначати хворим із підвищеною кислотністю шлункового соку за наявності рефлюкс-езофагіту. Добова доза у таких хворих не повинна перевищувати 6 мл, яку слід приймати не менш ніж за 3 прийоми.
При виникненні діареї, особливо у дітей та пацієнтів літнього віку, обов'язковим при лікуванні є поповнення втрати рідини та електролітів.
Слід порадитись із лікарем при виникненні серйозніших симптомів, наприклад, гостра діарея із високою температурою або кров'ю у калі, якщо діарея триває понад 2 дні або з'являються інші стійкі або нез'ясовані шлунково-кишкові симптоми.
Продуктом життєдіяльності мікроорганізмів є лактоза, що входить до складу препарату Хілак. Тому препарат не рекомендують призначати пацієнтам при наявності рідкісних спадкових форм непереносимості галактози, дефіциту лактази або порушення абсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Немає достатніх епідеміологічних даних щодо встановлення потенційного ризику застосування препарату у період вагітності або годування груддю. Перед застосуванням Хілаку у період вагітності або годування груддю слід оцінити коефіцієнт користь-ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими точними механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Хілак краплі застосовувати внутрішньо, до або під час їди, розводити у невеликій кількості рідини (за винятком молока).
Хілак краплі в перші декілька днів хвороби призначати 3 рази на добу:
<u>дорослим і дітям віком від 12 років:</u> по 40-60 крапель на прийом;
<u>дітям від 2 до 12 років:</u> по 20-40 крапель на прийом;
Після покращення стану добову дозу можна зменшити вдвічі.
Хворим із підвищеною кислотністю шлункового соку та печією, що часто пов'язується з цим станом, добову дозу слід розділити не менш ніж на 3 прийоми.

Тривалість застосування визначати індивідуально.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 2 років.

Передозування.
Випадків передозування у дорослих не спостерігалось.
Якщо дитина випадково застосувала препарат Хілак нерозведеним, може спостерігатися рефлекторне зригування, яке може призвести до аспіраційної пневмонії. У цьому випадку може знадобитися госпіталізація. Терапія передозування симптоматична.

Побічні реакції.
З боку імунної системи.
Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи реакції з боку шкіри та слизової оболонки.
З боку шлунково-кишкового тракту.
Дуже рідко: дискомфорт у черевній порожнині.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Упаковка. По 30 мл розчину у флаконі з кришкою та крапельницею; по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.