

Version 04.1, 02/2020

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hylak® N, Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff:

Wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus helveticus*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hylak N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Hylak N ist ein traditionelles Arzneimittel.

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Darmfunktion, z. B. bei Darmträgheit und Durchfall.

Hylak N wird angewendet bei Kindern ab einem Alter von 2 Jahren und Erwachsenen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hylak N beachten?

Hylak N darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen das wässrige Substrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus helveticus* oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 2 Jahren.
- bei akutem Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hylak N einnehmen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels hat lediglich unterstützenden Charakter und darf im Erkrankungsfall nur als Ergänzung zu sonstigen wirksamen Therapiemaßnahmen erfolgen. Beim

Auftreten von Krankheitszeichen, beispielsweise Fieber oder Krämpfe, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Treten stärkere Beschwerden auf, wie z. B. akuter Durchfall mit Fieber, Kreislaufstörungen oder Blutbeimengungen bzw. halten die Durchfälle länger als 2 Tage an sowie bei Auftreten von sonstigen, länger andauernden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Bei Durchfallerkrankungen muss, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Eine weitere Maßnahme ist z. B. auch ein vorübergehender Verzicht auf feste Nahrung („Teepause“).

Einnahme von Hylak N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Einnahme von Hylak N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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. Anwender, die Hylak N einnehmen, können weiterhin Milch und Milchprodukte zu sich nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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. Über den Einfluss von Hylak N auf die Stillzeit liegen keine Daten vor.

→ Bitte beachten Sie die besondere Dosierung für schwangere und stillende Frauen (siehe Punkt 3 unter „Die empfohlene Dosis für schwangere und stillende Frauen beträgt“).

Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Hylak N auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Hylak N enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Hylak N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hylak N einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Allgemeine Hinweise:

- Flasche vor Gebrauch schütteln. Zur Dosierung beiliegenden Messbecher verwenden.
- Nach Besserung der Beschwerden kann die Dosis auf die Hälfte verringert werden.
- Bei Personen mit bekannter erhöhter Magensäureproduktion und damit oft verbundenen Sodbrennen empfiehlt es sich, die Tagesdosis auf mehr als 3 Einzelgaben zu verteilen.
- Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter der ersten Überschrift „Was ist Hylak N und wofür wird es angewendet?“.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt:

In den ersten Tagen 3-mal täglich vor oder während der Mahlzeit 2,0 ml in reichlich Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee, Orangensaft, jedoch nicht in Milch – siehe Punkt 2 unter „Einnahme von Hylak N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“) einnehmen.

Die empfohlene Dosis für schwangere und stillende Frauen beträgt:

Die Dosierung von Hylak N bei schwangeren und stillenden Frauen beträgt 3-mal täglich 0,5 ml in reichlich Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee, Orangensaft, jedoch nicht in Milch – siehe Punkt 2 unter „Einnahme von Hylak N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Die empfohlene Dosis für Kinder ab 2 Jahren und bis 12 Jahre beträgt:

Die Dosierung von Hylak N bei Kindern ab dem vollendeten 2. Lebensjahr bzw. bis zum vollendeten 12. Lebensjahr beträgt 3-mal täglich 0,5 ml in reichlich Flüssigkeit (z. B. Kindertee, Apfelsaft, jedoch nicht in Milch – siehe Punkt 2 unter „Einnahme von Hylak N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Anwendung bei Kindern bis 2 Jahre

Hylak N darf bei Kindern im Alter bis 2 Jahre nicht angewendet werden (siehe Punkt 2 unter „Hylak N darf nicht eingenommen werden,“).

Wenn Sie die Einnahme von Hylak N vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz und Hautrötungen kommen.
Die Einnahme kann zu Übelkeit und Blähungen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hylak N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Hylak N ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Nicht über 25 °C aufbewahren. Eine eventuell eintretende leichte Trübung hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hylak N enthält

- Der Wirkstoff ist: wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus helveticus*
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat, Phosphorsäure, Milchsäure, Kaliumsorbat, Citronensäure-monohydrat, Lactose, Wasser, Rest-Fermentationsmedium bestehend aus Rohmolke

1 ml Hylak N enthält 1023,15 mg wässriges Substrat der Stoffwechselprodukte von *Lactobacillus helveticus*, DSM 4183.

Wie Hylak N aussieht und Inhalt der Packung

Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit Messbecher.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Versionscode: Z10