ЛП-№(000100)-(РГ-RU) от 17.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хилак форте, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 100 мл препарата *(без вкуса/со вкусом вишни)* содержатся: *действующие вещества:*

Водный субстрат продуктов обмена веществ

Escherichia coli DSM 4087* 24,9481/ 24,9481 г

Водный субстрат продуктов обмена веществ

Enterococcus faecalis DSM 4086* 12,4741/ 12,4741 г

Водный субстрат продуктов обмена веществ

Lactobacillus acidophilus DSM 4149* 12,4741/ 12,4741 г

Водный субстрат продуктов обмена веществ

Lactobacillus helveticus DSM 4183* 49,8960/ 49,8960 г;

* - субстраты содержат лактозу

1 капля соответствует 0,05 мл раствора.

Вспомогательные вещества с известным эффектом: препарат содержит 50-70 мг/мл лактозы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Препарат без вкуса. Прозрачный или слегка мутный желтовато-коричневого цвета раствор с характерным кисловатым карамелеподобным запахом.

Препарат со вкусом вишни. Прозрачный или слегка мутный желтовато-коричневого цвета раствор с характерным запахом вишни.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- нарушение физиологической флоры тонкого и толстого кишечника (во время и после лечения антибиотиками или сульфаниламидами, лучевой терапии);
- синдром недостаточности пищеварения, диспепсии;
- диарея, метеоризм, запоры;
- гастроэнтерит, колит; синдром старческого кишечника (хронические, атрофические гастроэнтериты);
- расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта, вызванные сменой климата;
- гипо- и анацидные состояния;
- энтерогенные заболевания желчного пузыря и печени;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

- аллергические кожные заболевания (крапивница, эндогенно обусловленная хроническая экзема);
- сальмонеллез в стадии реконвалесценции (в том числе детей грудного возраста).

4.2. Режим дозирования и способ применения

4.2.1. Режим дозирования

Препарат назначают 3 раза в сутки:

- взрослым: по 40-60 капель (2-3 мл) для препарата во флаконах или 2,2-3,3* мл для препарата в саше на прием;

- детям: по 20-40 капель (1-2 мл) для препарата во флаконах или 1,1-2,2* мл для препарата в саше на прием;

- младенцам: по 15-30 капель на прием.

* для в саше указан объем с учетом избытка за счет 10 % потерь препарата.

4.2.2. Способ применения

Препарат принимают внутрь до или во время приема пищи, разбавляя небольшим количеством жидкости, исключая молоко.

Младенцам рекомендуется использовать препарат во флаконах.

После ослабления острых симптомов дозу можно уменьшить до половины от начальной.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- дефицит лактазы/изомальтазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не рекомендуется одновременный прием данного препарата с молоком и молочными продуктами.

Препарат содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или мальабсорбцией глюкозы и галактозы не должны принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Под влиянием антацидных препаратов возможна нейтрализация молочной кислоты, входящей в состав препарата**.**

Хилак форте вызывает свёртывание молока вследствие кислого pH. Поэтому его не следует принимать с молоком или молочными продуктами (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Хилак форте хорошо переносится пациентами любого возраста. Возможны аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница); запор, диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Амангелді Иманова, д.13

Телефон 8 (7172) 235 135

Эл.почта: pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz/

Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (ЦЭИЗ)

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375-17-242-00-29

Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

https://www.rceth.by/

4.9. Передозировка

Никаких специальных мероприятий за исключением обычного медицинского наблюдения не требуется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейное средство.

Код АТХ: A07FA

Естественная физиологическая микрофлора кишечника может быть значительно нарушена путем таких внешних воздействий, как терапия антибиотиками, облучение, операции на желудке, а также вследствие неподходящего или непривычного питания, изменения воды, смены климата и других условий.

Хилак форте регулирует равновесие кишечной микрофлоры и нормализует ее состав. Благодаря содержанию в составе **Хилак форте** продуктов обмена нормальной микрофлоры, препарат способствует восстановлению нормальной микрофлоры кишечника биологическим путем и позволяет сохранить физиологические и биологические функции слизистой оболочки кишечника.

Входящие в состав **Хилак форте** биосинтетическая молочная кислота и ее буферные соли восстанавливают нормальное значение кислотности в желудочно-кишечном тракте независимо от того, страдает ли пациент от повышенной или пониженной кислотности.

На фоне ускорения развития нормальных симбионтов кишечника под действием **Хилак форте** нормализуется естественный синтез витаминов группы В и К. Содержащиеся в **Хилак форте** короткоцепочечные летучие жирные кислоты обеспечивают восстановление поврежденной микрофлоры кишечника при инфекционных заболеваниях ЖКТ, стимулируют регенерацию эпителиальных клеток кишечной стенки, восстанавливают нарушенный водно-электролитный баланс в просвете кишки.

Имеются данные о том, что **Хилак форте** усиливает защитные функции организма благодаря стимуляции иммунного ответа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

При применении **Хилак форте** отмечается ускорение выведения сальмонелл у трудных детей после сальмонеллезного энтерита, что обусловлено стимуляцией роста ацидофильной анаэробной кишечной флоры и ее последующим антагонистическим воздействием на сальмонеллы.

5.2 Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические свойства препарата не изучены.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, репродуктивной токсичности, вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия фосфат гептагидрат

дикалия фосфат

молочная кислота

фосфорная кислота концентрированная

калия сорбат

кислоты лимонной моногидрат

сахарин натрия

натрия цикламат

ароматизатор кремовый

ароматизатор вишневый

вода

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

Флаконы - 4 года.

После вскрытия флакона - 6 недель.

Саше - 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл, 100 мл, 150 мл (только для препарата без вкуса) во флакон темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена и завинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия или по 30 мл, 100 мл, 150 мл (только для препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

без вкуса) во флакон темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей из полиэтилена, завинчивающейся пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия и мерным колпачком.

Флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

По 1,1 или 2,2 мл препарата в саше из лакированной ламинированной фольги из полиэтилентерефталата/ алюминия/ полиэтилена. По 15, 30 или 60 саше вместе с инструкцией по применению в картонной пачке, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ратиофарм ГмбХ, Германия

Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел. +7 (727) 325-16-15

info.tevakz@tevapharm.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2024 № 11756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0016)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хилак форте доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.