

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

Хилак® форте

**Торговое название**

Хилак® форте

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Капли

**Состав**

1 мл раствора содержат

*активные вещества:* водный субстрат продуктов обмена веществ  
Escherichia coli DSM 4087 249,481 мг,  
водный субстрат продуктов обмена веществ  
Enterococcus faecalis DSM 4086 124,741 мг,  
водный субстрат продуктов обмена веществ  
Lactobacillus acidophilus DSM 4149 124,741 мг,  
водный субстрат продуктов обмена веществ  
Lactobacillus helveticus DSM 4183 498,960 мг,

*вспомогательные вещества:* натрия фосфат гептагидрат, калия гидрофосфат,  
кислота молочная, кислота фосфорная концентрированная, калия сорбат, кис-  
лоты лимонной моногидрат.

**Описание**

Прозрачный, желтовато-коричневый раствор с карамельным запахом и кислым вкусом.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противодиарейные препараты. Антидиарейные микроорганизмы. Микроорга-  
низмы, продуцирующие молочную кислоту.

Код АТХ А07FA01

**Фармакологические свойства**

### **Фармакокинетика**

В состав препарата Хилак<sup>®</sup> форте входят многочисленные продукты метаболизма грамположительных и грамотрицательных симбионтов тонкого и толстого кишечника и поэтому проведение кинетических исследований препарата не представляется возможным.

### **Фармакодинамика**

Здоровый кишечник, особенно в области подвздошной, толстой и прямой кишки заселен нормальной микрофлорой, например *Lactobacillus*, вырабатывающая молочную кислоту, *Escherichia coli* и *Enterococcus faecalis*. Задачей этих микроорганизмов состоит участие в ферментативном расщеплении пищи, поддержание пищеварения. Физиологические симбионты ухудшают условия роста патогенных микроорганизмов, уменьшают синтез токсичных субстанций, предотвращают их проникновение в организм. Кроме того, кишечные бактерии играют роль в синтезе витаминов В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub> и К.

Нарушение равновесия нормальной микрофлоры кишечника возможно при инфекционных заболеваниях, после терапии антибиотиками, лучевой терапии, операций на желудке, а также вследствие неподходящего непривычного питания, смены климата и других условий. При этом возникают такие симптомы, как ощущение полноты, метеоризм, диарея или запор. Общее истощение, заметное увеличение подверженности инфекции, заболевания кожи, такие как акне и экземы, могут быть связаны с поражением кишечной флоры.

Хилак<sup>®</sup> форте является препаратом, регулирующим равновесие кишечной микрофлоры. Благодаря содержанию продуктов обмена нормальной микрофлоры (метаболитов), короткоцепочечных летучих жирных кислот Хилак<sup>®</sup> форте способствует быстрому восстановлению собственной нормальной микрофлоры кишечника, стимулирует регенерацию эпителиальных клеток кишечной стенки, восстанавливает водно-электролитный баланс в просвете кишечника, возможно применение его на фоне антибактериальной терапии. Входящая в состав препарата молочная кислота с точной степенью кислотности и ее соли восстанавливают нормальное значение кислотности желудочно-кишечного тракта (при нулевой кислотности, ферментативной и гнилостной диспепсии), что создает неблагоприятные условия для жизнедеятельности патогенных микроорганизмов. Хилак<sup>®</sup> форте способствует росту ацидофильной анаэробной кишечной флоры, являющейся антагонистической в отношении сальмонелл. На фоне ускорения развития нормальных симбионтов кишечника под действием препарата нормализуется естественный синтез витаминов.

### **Показания к применению**

- метеоризм, диарея, запоры, диспепсия
- во время и после лечения антибиотиками и сульфониламидами
- желудочно-кишечные расстройства, вызванные сменой климата (диарея путешественников при поездке в теплые страны)
- гастроэнтерит, вызванный сальмонеллой, у младенцев и маленьких детей, для ускорения элиминации сальмонелл.

### **Способ применения и дозы**

Перед применением рекомендуется встряхивать флакон.

Хилак<sup>®</sup> форте разбавляют в небольшом количестве жидкости (вода, чай, сок, компот, кроме молока) и принимают внутрь до или во время приема пищи.

Взрослым и детям старше 12 лет - по 40 капель (2 мл) 3 раза в сутки, детям с 2 лет до 12 лет – в первые дни по 40 капель (2 мл) 3 раза в сутки, детям с периода новорожденности до 2 лет – в первые дни по 20 капель (1 мл) 3 раза в сутки.

После улучшения состояния суточная доза может быть уменьшена наполовину.

Лицам с изжогой и гиперацидным состоянием суточную дозу рекомендуется разделить на несколько приемов (более чем 3 дозы).

Длительность лечения зависит от типа и течения заболевания, в среднем составляет 30 дней, может быть длительной в случае необходимости.

### **Побочные действия**

Хилак<sup>®</sup> форте хорошо переносится больными любого возраста.

*Редко*

- реакции гиперчувствительности кожи и слизистых оболочек

*Очень редко*

- слабовыраженные желудочно-кишечные расстройства

### **Противопоказания**

- индивидуальная непереносимость препарата

- острая диарея с сильным жаром и кровью в стуле

### **Лекарственные взаимодействия**

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

### **Особые указания**

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.

Следует иметь в виду, что применение Хилак<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> форте не заменяет необходимое лечение с возмещением жидкости и другие меры, поэтому назначается в дополнение к регидратационной терапии.

В связи с кислой величиной pH Хилак<sup>®</sup> форте вызывают сворачивание молока, поэтому не рекомендуется принимать препарат с молоком или молочными продуктами.

### *Беременность и период лактации*

Необходима индивидуальная оценка пользы/риска при назначении Хилак® форте беременным и кормящим грудью женщинам.

*Особенности влияния на способность управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не оказывает влияния.

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл и 100 мл помещают во флаконы из коричневого стекла с закручивающейся пластмассовой крышкой с защитным кольцом и пробкой-капельницей. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

5 лет

Период применения после первого вскрытия флакона - 12 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Производитель**

«Меркле ГмбХ», Блаубойрен, Германия

### **Владелец регистрационного удостоверения**

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)*

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615, (727)3251690

*Адрес организации, на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (А15Е2Р), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251642, e-mail:

Safety.Kazakhstan@tevapharm.com