

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Hylak forte perorální roztok

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení přípravku ve 100 ml:

léčivé látky: Escherichiae coli metabolita 24,9481 g, Enterococci faecalis metabolita 12,4741 g, Lactobacilli acidophili metabolita 12,4741 g, Lactobacilli helveticus metabolita 49,8960 g.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocná látka se známým účinkem: laktóza.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

perorální roztok

100 ml

Obsahuje odměrku.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění: Text na vnitřním obalu (lahvičce) je v němčině. V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Rakousko) je přípravek registrován pod názvem Hylak forte Tropfen. Tento název je uveden na vnitřním obalu (lahvičce).

Na lahvičce je umístěna etiketa s českým textem a dobou použitelnosti platnou v ČR.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti po otevření: maximálně 6 měsíců.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.,
Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, Česká republika

Souběžný dovozce, přebalil:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

49/061/73-S/C/PI/001/18

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Digestivum, střevní eubiotikum.

K léčbě průjmů, zácpy a nadýmání.

Během léčby a po léčbě antibiotiky.

K obnovení střevní mikroflóry.

Dávkování:

Dospělí a dospívající: v prvních dnech 3krát denně 2 ml.

Kojenci a děti: v prvních dnech 3krát denně 1 ml.

Po zlepšení obtíží je možno dávku redukovat až na polovinu.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

hylak forte

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Etiketa

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Hylak forte perorální roztok

Složení přípravku ve 100 ml:

léčivé látky: Escherichiae coli metabolita 24,9481 g, Enterococci faecalis metabolita 12,4741 g, Lactobacilli acidophili metabolita 12,4741 g, Lactobacilli helvetici metabolita 49,8960 g.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

100 ml

6. JINÉ

Doba použitelnosti po otevření: maximálně 6 měsíců.

Držitel rozhodnutí o registraci: Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GS Haarlem, Nizozemsko
Souběžný dovozce, přebalil:

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika