

## 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: 24,9481 g metabolitů *Escherichia coli*, 12,4741 g metabolitů *Enterococcus faecalis* 12,4741 g metabolitů *Lactobacillus acidophilus*, 49,8960 g metabolitů *Lactobacillus helveticus*

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

Na lahvičce je nalepena etiketa s dobou použitelnosti platnou v ČR.

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

### 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:**

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 49/061/73-S/C/PI/031/24

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**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**

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

**6. JINÉ**

Doba použitelnosti po otevření: maximálně 6 měsíců