

NAVODILO ZA UPORABO

LINEX[®] trde kapsule *liofilizirane mlečnokislinske bakterije*

probiotik proti driski

**Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.**

- **Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.**
- **Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.**
- **Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.**
- **Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Linex in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Linex
3. Kako jemati zdravilo Linex
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Linex
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO LINEX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Linex je probiotik, kar pomeni, da vsebuje mikroorganizme, ki v ustreznih količinah koristijo zdravju. Zdravilo Linex vsebuje tri vrste živih liofiliziranih mlečnokislinskih bakterij, ki uravnavajo fiziološko ravnovesje mikroorganizmov v črevesju (črevesne mikroflore) in so odporne proti določenim antibiotikom in kemoterapevtikom.

Mlečnokislinske bakterije so že naravno prisotne v tankem in debelem črevesu. Tam vzdržujejo kislinsko-bazično ravnovesje, ki je potrebno za normalno delovanje prebavnih encimov, imunskega sistema in gibanja (peristaltike) črevesja. Če mlečnokislinskih bakterij primanjkuje, se poruši ravnovesje črevesne mikroflore, zaradi česar nastanejo različne prebavne težave.

Bakterije v zdravilu Linex so liofilizirane (tj. osušene pri nizki temperaturi). Tako je omogočeno shranjevanje zdravila Linex pri sobni temperaturi, ob tem, da se ohrani oblika in aktivnost bakterij.

Zdravilo Linex lahko uporabljajte za preventivo in kot podporno zdravljenje pri driskah, napenjanju in drugih prebavnih težavah, ki nastanejo zaradi porušenega ravnovesja črevesne mikroflore. To se zgodi pri:

- virusnih in bakterijskih okužb prebavil dojenčkov, otrok in odraslih (npr. okužbe z rotavirusi, potovalne driske),
- zdravljenja s širokospektralnimi antibiotiki in kemoterapevtiki,

- obsevanja trebušnih in medeničnih organov.

Jemanje probiotikov oziroma mlečnokislinskih bakterij učinkovito zmanjša pogostost in jakost blagih do zmernih prebavnih težav, ki nastanejo zaradi porušjenja normalne mikroflore v črevesju.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LINEX

NE UPORABLJAJTE zdravila Linex

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila Linex.

BODITE POSEBNO POZORNI pri uporabi zdravila Linex

- če imate telesno temperaturo nad 38 °C,
- če opazite v blatu kri ali sluz,
- če traja driska več kot dva dneva,
- če imate hudo drisko z izsušitvijo in izgubo telesne mase,
- če drisko spremljajo močne bolečine v trebuhu,
- če imate druge kronične bolezni (npr. sladkorno bolezen, obolenja srca in ožilja) ali stanja zmanjšane imunske odpornosti (npr. okužba s HIV).

V teh primerih, se morate pred jemanjem zdravila posvetovati s svojim zdravnikom.

Pomembno opozorilo pri vseh starostnih skupinah:

Pri zdravljenju driske je prvi in najpomembnejši ukrep ta, da nadomeščate izgubljeno tekočino in soli.

Pomembno opozorilo pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 6 let:

Pri dojenčkih in otrocih, mlajših od 6 let, je treba drisko zdraviti pod zdravniškim nadzorom. Zaradi tega lahko zdravilo Linex pri otrocih, mlajših od šestih let, in dojenčkih uporabljate **LE**, če ste se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Če ste glede česar koli negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Študij medsebojnega delovanja zdravila Linex z drugimi zdravili niso izvedli.

V laboratorijskih študijah je dokazana naravna odpornost bakterij na določene antibiotike in kemoterapevtike. Zdravilo Linex se lahko jemlje skupaj z antibiotiki in kemoterapevtiki, vendar ne ob istem času. Za boljšo učinkovitosti zdravila priporočamo, da kapsule Linex vzamete najmanj 3 ure po zaužitju antibiotika ali kemoterapevtika.

Jemanje zdravila Linex skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da zdravilo Linex vzamete med jedjo.

Zdravila Linex ne smete jemati sočasno z alkoholnimi pijačami ali vročimi napitki.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Lajšanje driske v času nosečnosti in dojenja naj poteka pod nadzorom zdravnika.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila Linex med nosečnostjo in dojenjem, uporabe zdravila v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o vplivu zdravila Linex na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Linex

Zdravilo Linex vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco za nekatere sladkorje), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Linex lahko vsebuje ostanke mlečnih beljakovin, ki lahko povzročajo alergijske (preobčutljivostne) reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LINEX

Pri jemanju zdravila Linex natančno upoštevajte navodila za pravilno jemanje, odmerjanje in trajanje zdravljenja, ki so navedena spodaj. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom.

Navodila za pravilno jemanje:

- Zdravilo Linex je namenjeno za peroralno uporabo (skozi usta).
- Najbolje je, da kapsule jemljete med jedjo, saj boste s tem zagotovili največjo učinkovitost zdravila.
- Kapsul Linex ne smete jemati sočasno z alkoholnimi pijačami ali vročimi napitki.
- Pri otrocih in dojenčkih, ki ne morejo ali ne znajo pogoltniti kapsule, morate kapsulo odpreti in njeno vsebino (prašek) stresti na žlico. Prašku dodajte samo toliko tekočine, da ga bo otrok ali dojenček lahko pogoltnil.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja:

Dojenčki in otroci, stari do 2 leti: 1 kapsula 3-krat na dan (na primer zjutraj, opoldan in zvečer).

Otroci, stari od 2 do 12 let: 1–2 kapsuli 3-krat na dan (na primer zjutraj, opoldan in zvečer).

Odrasli in otroci, stari nad 12 let: 2 kapsuli 3-krat na dan (na primer zjutraj, opoldan in zvečer).

Zdravilo Linex lahko jemljete, dokler se simptomi ne izboljšajo.

Če se driska po 2 dneh jemanja zdravila Linex ne izboljša, morate obiskati zdravnika.

Pri zdravljenju driske morate nujno nadomeščati izgubljeno tekočino in soli.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Linex, kot bi smeli

Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Linex:

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravilo vzemite, ko je čas za naslednji odmerek, nato pa nadaljujte kot načrtovano.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Linex neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki ob uporabi mlečnokislinskih bakterij so zelo redki (pri manj kot enem od 10.000 bolnikov). Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LINEX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisni omot iz aluminijaste folije: shranjujte pri temperaturi do 25 °C, v originalni ovojnini.

Steklenička: shranjujte pri temperaturi do 25 °C v tesno zaprti steklenički.

Kapsule Linex so uporabne štiri mesece po prvem odprtju stekleničke.

Zdravila Linex ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Linex

- Zdravilna učinkovina: liofilizirane mlečnokislinske bakterije.
Ena trda kapsula vsebuje najmanj $1,2 \times 10^7$ kolonijских enot živih liofiliziranih mlečnokislinskih bakterij vrst *Lactobacillus acidophilus* (species *L. gasseri*), *Bifidobacterium infantis* in *Enterococcus faecium*.
- Pomožne snovi:
Vsebina kapsule: magnezijev stearat, laktoza, dekstrin, krompirjev škrob,
Ovojnica: želatina, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Linex in vsebina pakiranja

Zdravilo Linex je v obliki belih trdih želatinskih kapsul. V kapsuli je bel prašek brez vonja.

Zdravilo Linex je na voljo:

- v škatli s stekleničko s 16 trdimi kapsulami,
- v škatli s pretisnim omotom iz aluminijaste folije s 16 ali 32 trdimi kapsulami (2 x 8 ali 4 x 8).

Način izdaje zdravila Linex

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova 57

Ljubljana, Slovenija

tel.: 01 580 21 11

telefaks: 01 568 35 17

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno

24. 3. 2011