

NAVODILO ZA UPORABO

Linex® forte trde kapsule *liofilizirane mlečnokislinske bakterije*

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati 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 (predvsem driske) ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO LINEX FORTE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Linex forte je probiotik, kar pomeni, da vsebuje mikoroorganizme, ki v ustreznih količinah koristijo zdravju. Zdravilo Linex forte vsebuje dve vrsti mlečnokislinskih bakterij (*Lactobacillus acidophilus* LA-5 in *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* BB-12), ki pomagajo pri vzpostavljanju in vzdrževanju ravnovesja ter delovanju mikroorganizmov v črevesju (črevesne mikroflore).

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. Poleg tega preprečujejo prekomerno razmnoževanje škodljivih bakterij.

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

Zdravilo Linex forte lahko uporabljate za preventivo in podporno zdravljenje pri driskah, napenjanju in drugih prebavnih motnjah, 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 motenj (zlasti driske), ki nastanejo zaradi porušanja normalne mikroflore v črevesju, in vzdržuje normalno gibanje črevesja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO LINEX FORTE

NE UPORABLJAJTE zdravila Linex forte

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

BODITE POSEBNO POZORNI pri jemanju zdravila Linex forte

- če imate telesno temperaturo nad 38 °C,
 - če opazite kri ali sluz na blatu,
 - 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. okužbo s HIV).
- V teh primerih, se morate pred jemanjem 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 forte pri otrocih, mlajših od šestih let, in dojenčkih uporabljate **LE**, če ste se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Če ste glede česarkoli 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 forte z drugimi zdravili niso izvedli. Mlečnokislinske bakterije v zdravilu Linex forte so tako kot druge bakterije občutljive za antibiotike. Če zdravilo Linex forte jemljete sočasno z antibiotiki, vam priporočamo, da kapsule Linex forte vzamete najmanj 3 ure po zaužitju antibiotika.

Jemanje zdravila Linex forte skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da zdravilo Linex forte vzamete med jedjo.

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

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se 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 forte med nosečnostjo in dojenjem, uporabe zdravila v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Linex forte

Zdravilo Linex forte vsebuje sladkorje: glukozo, fruktozo in saharozo. 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 forte lahko vsebuje ostanke mlečnih beljakovin, ki lahko povzročajo alergijske (preobčutljivostne) reakcije.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO LINEX FORTE

Pri jemanju zdravila 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 forte je namenjeno za peroralno uporabo (skozi usta).
- Najbolje je, da kapsule jemljete med jedjo, saj boste s tem zagotovili največjo učinkovitost zdravila.
- Kapsul Linex forte 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 1-krat na dan.

Otroci, stari od 2 do 12 let: 1 kapsula 1- do 2-krat na dan (na primer zjutraj in zvečer, odvisno od jakosti težav).

Odrasli in otroci, stari nad 12 let: 1 kapsula 1- do 3-krat na dan (na primer zjutraj, opoldne in zvečer, odvisno od jakosti težav).

Zdravilo Linex forte lahko jemljete, dokler se simptomi ne izboljšajo.

Če se driska po 2 dneh jemanja zdravila Linex forte ne izboljša, morate obiskati zdravnika. Pri zdravljenju driske morate nujno nadomeščati izgubljeno tekočino in soli.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Linex forte, 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 forte

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

Kapsulo 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 forte 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, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA LINEX FORTE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Linex forte ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Linex forte

- Zdravilna učinkovina: liofilizirane mlečnokislinske bakterije.
Ena trda kapsula vsebuje najmanj 2×10^9 kolonijskih enot liofiliziranih mlečnokislinskih bakterij vrst *Lactobacillus acidophilus* LA-5 in *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* BB-12 v razmerju 1:1.
- Pomožne snovi:
Vsebina kapsule: brezvodna glukoza, mikrokristalna celuloza, krompirjev škrob, inulin, oligofruktoza (glukoza, fruktoza, saharoza), magnezijev stearat.
Ovojnica: hipromeloza, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Linex forte in vsebina pakiranja

Zdravilo Linex forte je v obliki trdih celuloznih kapsul, ki imajo belo telo in rumeno kapico. V kapsulah je sivkasto rjav prašek z rumenimi pikami.

Zdravilo je na voljo:

- v škatli s stekleničko z navojno zaporko s sušilnim sredstvom po 14 ali 28 trdih kapsul,
- v škatli z Alu/Alu pretisnimi omoti po 14 (2 x 7) ali 28 (4 x 7) trdih kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Linex forte

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
Faks: (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

9. 7. 2008