

Navodilo za uporabo

LINEX trde kapsule

liofilizirane mlečnokislinske bakterije

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni (predvsem driske) poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Linex in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Linex je probiotik, kar pomeni, da vsebuje mikoroorganizme, ki v ustreznih količinah koristijo zdravju. Zdravilo Linex vsebuje tri vrste živih liofiliziranih mlečnokislinskih bakterij, ki uravnavajo fiziološko ravnovesje mikroorganizmov v črevesju (črevesno mikrobioto) 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 mikrobiote, 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 se uporablja za preventivo in kot podporno zdravljenje otrok, mladostnikov in odraslih pri driskah, napenjanju in drugih prebavnih težavah, ki nastanejo zaradi porušenega ravnovesja črevesne mikrobiote. To se zgodi pri:

- virusnih in bakterijskih okužb prebavil (npr. okužbe z rotavirusi, potovalne driske),
- zdravljenja s širokospektralnimi antibiotiki in kemoterapevtiki,
- obsevanja trebušnih in medeničnih organov.

Jemanje probiotikov oziroma mlečnokislinskih bakterij učinkovito zmanjša pogostnost in jakost blagih do zmernih prebavnih težav, ki nastanejo zaradi porušanja normalne črevesne mikrobiote.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Linex

Ne jemljite zdravila Linex

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Linex se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,

- 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).

Če se znaki vaše bolezni (predvsem driske) poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Pomembno opozorilo pri vseh starostnih skupinah:

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

Otroci:

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

Druga zdravila in zdravilo Linex

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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 lahko jemljete skupaj z antibiotiki in kemoterapevtiki, vendar ne ob istem času. Za boljšo učinkovitost zdravila priporočamo, da kapsule Linex vzamete najmanj 3 ure po zaužitju antibiotika ali kemoterapevtika.

Zdravilo Linex skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da zdravilo Linex vzamete med jedjo.

Zdravila Linex ne jemljite sočasno z alkoholnimi pijačami ali vročimi napitki.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Lajšanje driske v času nosečnosti in dojenja naj poteka pod nadzorom zdravnika. O neželenih učinkih, povezanih z uporabo zdravila Linex med nosečnostjo in dojenjem niso poročali. Podatkov o varnosti

zdravila Linex med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj, da bi potrdili varnost uporabe. V primeru akutne driske med nosečnostjo in dojenjem je potrebno sprejeti previdnostne ukrepe, da se prepreči pomanjkanje tekočin in elektrolitov oziroma katere koli druge neželene učinke, ki bi lahko ogrozili nerojenega otroka ali nosečnico .

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

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 tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način jemanja

- Zdravilo Linex je namenjeno peroralni uporabi (skozi usta).
- Najbolje je, da kapsule jemljete med jedjo, saj boste s tem zagotovili največjo učinkovitost zdravila.
- Če zdravilo Linex jemljete sočasno z antibiotiki ali kemoterapevtiki, vam priporočamo, da kapsule Linex vzamete najmanj 3 ure po zaužitju antibiotika.
- Kapsul Linex ne smete jemati sočasno z alkoholnimi pijačami ali vročimi napitki.
- Pri tistih, ki ne morejo ali ne znajo pogoltniti kapsule, morate kapsulo odpreti in njeno vsebino (prašek) stresti na žlico. Prašku dodajte samo toliko tekočine, da se ga lahko pogoltne.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: 2 kapsuli 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).

Otroci, stari od 1 do 2 leti: 1 kapsula 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.

Uporaba pri otrocih

Driske pri otrocih, mlajših od 6 let, je treba zdraviti pod nadzorom zdravnika.

Uporaba zdravila Linex pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni priporočljiva. Za to starostno skupino so na voljo primernejše oblike zdravila Linex (Linex Linbi).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Linex, kot bi smeli

Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom ali 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 farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki ob uporabi mlečnokislinskih bakterij so zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov). Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Linex

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

Kapsule Linex so uporabne štiri mesece po prvem odprtju steklenice.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Linex

- Učinkovina: liofilizirane mlečnokislinske bakterije.
Ena trda kapsula vsebuje najmanj $1,2 \times 10^7$ kolonijskih enot živih liofiliziranih mlečnokislinskih bakterij vrst *Lactobacillus acidophilus* (*L. gasseri*), *Bifidobacterium infantis* in *Enterococcus faecium*.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:
Vsebina kapsule: magnezijev stearat, laktoza, dekstrin, krompirjev škrob.
Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E171).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Izgled zdravila Linex in vsebina pakiranja

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

Zdravilo Linex je na voljo:

- v škatli s steklenico s 16 trdimi kapsulami,
- v škatli s pretisnimi omoti iz aluminijaste folije s 16 ali 32 trdimi kapsulami (2 x 8 ali 4 x 8).

Način izdaje zdravila Linex

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d. d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 1. 2019