

Navodilo za uporabo

Linex Linbi prašek za peroralno suspenzijo

liofilizirane mlečnokislinske bakterije

probiotik proti driski in napenjanju za otroke in dojenčke

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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki bolezni poslabšajo oziroma ne izboljšajo v 2 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Linex Linbi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Linex Linbi je probiotik, kar pomeni, da vsebuje mikroorganizme, ki v ustreznih količinah koristijo zdravju. Zdravilo Linex Linbi vsebuje mlečnokislinske bakterije, ki pomagajo pri vzpostavljanju in vzdrževanju ravnovesja ter delovanju mikroorganizmov v črevesju (črevesne mikrobiote) predvsem pri dojenčkih in otrocih.

Mikroorganizmi so že naravno prisotni v tankem in debelem črevesu. Tam vzdržujejo kislinsko-bazično ravnovesje, ki je potrebno za normalno delovanje prebavnih encimov (normalno prebavo), imunskega sistema in gibanja črevesja (peristaltike). Poleg tega preprečujejo prekomerno razmnoževanje škodljivih mikrobov.

Črevesna mikrobiota dojenih otrok je sestavljena pretežno iz bakterij rodu *Bifidobacterium*. Zanje velja, da igrajo pomembno vlogo v prvih mesecih otrokovega življenja. Redno uživanje bifidobakterij učinkovito zmanjša pogostnost in jakost blagih do zmernih prebavnih motenj (predvsem driske), povezanih s porušenjem normalne črevesne mikrobiote, in vzdržuje normalno gibanje črevesja.

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

Zdravilo Linex Linbi je namenjeno za uporabo pri dojenčkih in otrocih, starih do 12 let:

- za vzpostavljanje in vzdrževanje ravnovesja in funkcije črevesne mikrobiote,
- za preventivo in podporno zdravljenje pri driskah, napenjanju in drugih prebavnih motnjah, ki nastanejo zaradi:
 - virusnih in bakterijskih okužb prebavil (npr. okužb z rotavirusi),
 - zdravljenja z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužb (z antibiotiki in/ali drugimi sintetičnimi protimikrobnimi učinkovinami).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Linex Linbi

Otroku ne dajajte zdravila Linex Linbi,

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Linex Linbi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

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

Če driska traja več kot dva dni, je potreben posvet z zdravnikom.

Pomembno opozorilo pri vseh starostnih skupinah:

Pri zdravljenju driske je 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 Linbi pri otrocih, mlajših od 6 let in dojenčkih uporabljate **LE**, če ste se pred tem posvetovali z zdravnikom.

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

Druga zdravila in zdravilo Linex Linbi

Obvestite otrokovega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katero koli zdravilo, tudi če ste ga zanj dobili brez recepta.

Študij medsebojnega delovanja zdravila Linex Linbi z drugimi zdravili niso izvedli. Mlečnokislinske bakterije v zdravilu Linex Linbi so tako kot druge bakterije občutljive za antibiotike. Če zdravilo Linex Linbi dajete otroku sočasno z antibiotiki, vam priporočamo, da ga daste najmanj 3 ure po zaužitju antibiotika.

Zdravilo Linex Linbi skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da otrok zdravilo Linex Linbi zaužije med jedjo.
Zdravila Linex Linbi se ne sme jemati sočasno z vročimi napitki.

Nosečnost in dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Linex Linbi je namenjeno za uporabo pri otrocih.
Študij o vplivu zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

3. Kako jemati zdravilo Linex Linbi

Pri jemanju zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s farmacevtom.

Navodila za pravilno jemanje:

- Zdravilo Linex Linbi je namenjeno samo za peroralno uporabo (skozi usta).
- Najbolje je, da otrok zdravilo Linex Linbi zaužije med jedjo, saj boste s tem zagotovili največjo učinkovitost zdravila.
- Zdravila Linex Linbi se ne sme jemati sočasno z vročimi napitki.
- Odprite vrečico in vsebino stresite v kozarec vode, soka ali mleka. Prašek lahko zmešate tudi s hrano za dojenčke.

Mlečnokislinske bakterije v zdravilu Linex Linbi so tako kot druge bakterije občutljive za antibiotike. Če zdravilo Linex Linbi dajete otroku sočasno z antibiotiki, vam priporočamo, da ga daste najmanj 3 ure po zaužitju antibiotika.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja

Dojenčki in otroci, stari do 2 leti: 1 vrečica 1-krat na dan.

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

Zdravilo Linex Linbi lahko dajete otroku tako dolgo, dokler se simptomi ne izboljšajo.
Če se driska po 2 dneh jemanja zdravila Linex Linbi ne izboljša, se posvetujte z zdravnikom.
Pri samozdravljenju driske morate pri otroku nujno nadomeščati izgubljeno tekočino in soli.

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Linex Linbi, 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 otroku pozabili dati zdravilo Linex Linbi

Ne dajte otroku dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek.
Z zdravljenjem nadaljujte po načrtovanem urniku.

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 bifidobakterij so zelo redki (pri manj kot enem 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 Linbi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Linex Linbi

- Učinkovina: liofilizirane bakterije seva *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12®. Ena vrečica praška za peroralno suspenzijo vsebuje najmanj 1 x 10⁹ kolonijskih enot seva *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12®.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi): maltodekstrin.

Izgled zdravila Linex Linbi in vsebina pakiranja

Bel do svetlo sivkasto rjav prašek za peroralno suspenzijo.

Zdravilo je pakirano v škatle z 10 ali 20 vrečicami z 1,5 g praška.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Linex Linbi

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 1. 2019

BB-12[®] je zaščitena blagovna znamka podjetja Chr. Hansen A/S.