

Navodilo za uporabo

Linex Forte 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 katere koli 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 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. Vsebina pakiranja in 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 mikrobiote).

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

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 ohranita oblika in aktivnost bakterij.

Zdravilo Linex Forte se lahko uporablja za preventivo in podporno zdravljenje otrok, mladostnikov in odraslih pri driskah, napenjanju in drugih prebavnih motnjah, ki nastanejo zaradi porušenega ravnovesja črevesne mikroflore. To se zgodi pri:

- virusnih in bakterijskih okužbah prebavil (npr. okužbe z rotavirusi, potovalne driske),

- zdravljenju s protimikrobnimi zdravili (antibiotiki in drugimi sintetičnimi antimikrobnimi zdravili),
- obsevanju trebušnih in medeničnih organov.

Jemanje probiotikov oziroma mlečnokislinskih bakterij učinkovito zmanjša pogostnost in jakost blagih do zmernih prebavnih motenj (zlasti driske), ki nastanejo zaradi porušanja normalne mikrobiote v črevesju, in vzdržuje normalno gibanje črevesja.

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

Ne jemljite zdravila Linex Forte,

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Linex Forte 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. okužbo 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.

Pediatrična populacija

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

Druga zdravila in zdravilo Linex Forte

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 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.

Zdravilo Linex Forte skupaj s hrano in pijačo

Najbolje je, da zdravilo Linex Forte vzamete med jedjo, saj to zagotovi maksimalno učinkovitost tega zdravila.

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste 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 Forte med nosečnostjo in dojenjem niso poročali. Podatkov o varnosti zdravila Linex Forte 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 Forte na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Linex Forte vsebuje sladkorje: glukozo, fruktozo, saharozo in lahko tudi ostanke laktoze. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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 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 Forte je namenjeno za peroralno uporabo (skozi usta).
- Najbolje je, da kapsule jemljete med jedjo, saj boste s tem zagotovili največjo učinkovitost zdravila.
- Če zdravilo Linex Forte jemljete sočasno z antibiotiki, vam priporočamo, da kapsule Linex Forte vzamete najmanj 3 ure po zaužitju antibiotika.
- Zdravila Linex Forte ne smete jemati sočasno z alkoholnimi pijačami ali vročimi napitki.
- Pri tistih, ki ne morejo ali ne znajo pogoltniti kapsule, se lahko kapsulo odpre in njeno vsebino (prašek) strese na žlico. Prašku se doda samo toliko tekočine, da se ga lahko pogoltne.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja:

JAZMP-IB/022/G, IB-023-17.12.2018

Otroci, stari od 1 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 mladostniki, starejši od 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.

Uporaba pri otrocih

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

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Linex Forte, 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 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 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 Forte

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Linex Forte

- **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.
- **Druge sestavine zdravila (pomožne snovi):**
Vsebina kapsule: maltodekstrin, inulin, oligofruktoza (glukoza, fruktoza, saharoza), magnezijev stearat.
Ovojnica kapsule: 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 z Alu/Alu pretisnimi omoti po 7 (1 x 7), 14 (2 x 7) ali 28 (4 x 7) trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Linex Forte

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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 27. 11. 2018

BB-12® in LA-5® sta zaščiteni blagovni znamki podjetja Chr. Hansen A/S.

JAZMP-IB/022/G, IB-023-17.12.2018