

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

LINEX Kids pulbere pentru suspensie orală

Bifidobacterium animalis subsp. lactis

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Linex kids pulbere pentru suspensie orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Linex kids pulbere pentru suspensie orală
3. Cum să administrați Linex kids pulbere pentru suspensie orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Linex kids pulbere pentru suspensie orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Linex kids pulbere pentru suspensie orală și pentru ce se utilizează

Linex kids este un medicament ce conține tulpini de *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, producătoare de acid lactic, care fac parte din flora intestinală normală și sunt, ca atare, implicate în stabilirea și menținerea echilibrului și funcției microflorei intestinale.

Linex kids este utilizat la **sugari și copii cu vârsta până la 12 ani** în calitate de remediu pentru prevenirea și tratamentul adjuvant al diareei, meteorismului (balonării) și altor tulburări digestive, cauzate de:

- infecții virale și bacteriene ale tractului digestiv (de exemplu, infecția cu rotavirus);
- tratamentul cu medicamente antimicrobiene (antibiotice și alte remedii antimicrobiene sintetice).

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Linex kids pulbere pentru suspensie orală

Nu administrați Linex kids:

- dacă copilul Dvs este hipersensibil (alergic) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

Atenționări și precauții

Înainte să administrați medicamentul Linex kids, consultați medicul dumneavoastră dacă copilul Dvs:

- are temperatura corporală mai mare de 38°C;
- ați observat sânge sau mucus în scaun;
- diareea durează mai mult de două zile;
- diareea este intensă și este însoțită de deshidratare și pierdere în greutatea corporală;
- diareea este însoțită de dureri abdominale severe;
- suferă de alte boli cronice (de exemplu, diabet zaharat, boli cardiovasculare);

- dacă are imunodeficiență (de exemplu, infecție cu HIV).

Tratamentul diareei la copii mai mici de 6 ani se efectuează sub supraveghere medicală.

În tratamentul diareei prima și cea mai importantă acțiune este de a restabili pierderile de lichide și electroliți prin administrarea de lichide.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Linex kids pulbere pentru suspensie orală.

Linex kids împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului dacă administrați, ați administrat recent sau s-ar putea să administrați copilului Dvs orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile cu alte medicamente.

Similar altor bacterii, bacteriile probiotice sunt sensibile la antibiotice. Din această cauză Linex kids se va administra nu mai devreme, decât peste 3 ore după administrarea antibioticelor.

Linex kids împreună cu alimente, băuturi și alcool

Linex kids se administrează în timpul mesei.

Este necesar de evitat administrarea concomitentă a băuturilor sau alimentelor fierbinți.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Medicamentul se administrează sugarilor și copiilor cu vârsta până la 12 ani.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul se administrează sugarilor și copiilor cu vârsta până la 12 ani.

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să administrați Linex kids pulbere pentru suspensie orală

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul copilului dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Sugari și copii până la 2 ani: un plic o dată pe zi, în timpul mesei.

Copii cu vârsta între 2 și 12 ani: un plic de două ori pe zi, în timpul mesei.

Mod de administrare

Administrare orală.

Conținutul plicului trebuie dizolvat într-o cantitate suficientă de apă, suc, lapte sau alimente pentru copii.

Linex kids nu trebuie amestecat/administrat cu bauturi/alimente fierbinți.

Linex kids poate fi administrat atâta timp cât persistă simptomele.

Dacă utilizați mai mult Linex kids decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Linex kids

Dacă uitați să administrați medicamentul sau ați administrat o doză mai mică decât cea recomandată de medic, nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa, cum este indicat în acest prospect sau cum va prescrie medicul.

Dacă încetați să utilizați Linex kids

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Linex kids poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori)

- sunt posibile reacții de hipersensibilitate (alergii).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Linex kids pulbere pentru suspensie orală

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Linex kids pulbere pentru suspensie orală

*Fiecare plic conține pulbere sub formă de liofilizat: nu mai puțin de 1 x 10⁹ unități formatoare de colonii de *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*.*

Celelalte componente sunt: maltodextrină.

Cum arată Linex kids și conținutul ambalajului

Linex kids se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la bej deschis.

Linex kids pulbere pentru suspensie orală este disponibil în plicuri ALU a câte 1,5 g. Câte 10 sau 20 plicuri împreună cu prospect: informații pentru consumator/pacient în cutii de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>