

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Linex Forte capsule

Lactobacillus acidophilus/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 nemenționate 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 Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Linex Forte
3. Cum să luați Linex Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Linex Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Linex Forte și pentru ce se utilizează

Linex forte este un medicament ce conține două tulpini diferite de bacterii, *Lactobacillus acidophilus* și *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 forte este utilizat la **adulți, adolescenți și copii** 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 la copii și adulți (de exemplu, infecția cu rotavirus, diareea călătorului);
- tratamentul cu medicamente antimicrobiene (antibiotice și alte remedii antimicrobiene sintetice);
- terapia prin iradiere a organelor abdominale și pelviene.

Linex forte este utilizat la **adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:**

- ca remediu adjuvant la terapia standard de eradicare a infecției cu bacteria *Helicobacter pylori*;
- pentru ameliorarea stării în constipații.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Linex Forte

Nu luați Linex forte:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- aveți ocluzie (blocare) a tractului gastro-intestinal;
- aveți perforație sau risc de dezvoltare a perforației tractului gastro-intestinal.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați medicamentul Linex forte, consultați medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți 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;
- suferiți de alte boli cronice (de exemplu, diabet zaharat, boli cardiovasculare);
- dacă aveți imunodeficiență (de exemplu, infecție cu HIV);
- dacă aveți durere abdominală de origine neclară.

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

Dacă suferiți de constipație, consumați alimente echilibrate sănătoase, o cantitate suficientă de fibre alimentare și lichide, duceți un mod activ de viață și elaborați o deprindere de a goli intestinul aproximativ la una și același oră a zilei.

Diareea la copiii cu vârsta sub 6 ani trebuie tratată sub supraveghere de către un medic.

Nu administrați Linex forte copiilor cu vârsta sub 1 an. Pentru această categorie de vârstă se utilizează forme farmaceutice corespunzătoare.

Linex forte nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani în calitate de remediu adjuvant la terapia standard de eradicare a infecției cu bacteria *Helicobacter pylori*, de asemenea pentru ameliorarea stării în constipații

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Linex forte.

Linex forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 forte se va administra nu mai devreme, decât peste 3 ore după administrarea antibioticelor.

Linex forte împreună cu alimente, băuturi și alcool

Linex forte se administrează în timpul mesei.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Tratamentul diareei în timpul sarcinii și perioadei de alăptare trebuie efectuat sub supraveghere medicală.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Linex forte conține glucoză, fructoză și zaharoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Linex forte poate conține urme de proteine lactice, care pot provoca reacții alergice (hipersensibilitate).

3. Cum să luați Linex Forte

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

Doze

Utilizarea în calitate de remediu pentru prevenirea și tratamentul adjuvant al diareei, meteorismului și altor tulburări digestive

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: câte 1 capsulă de 1-3 ori pe zi (în funcție de severitatea simptomelor).

Copii cu vârsta de la 2 până la 12 ani: câte 1 capsulă de 1-2 ori pe zi (în funcție de severitatea simptomelor).

Copii cu vârsta de la 1 an până la 2 ani: câte 1 capsulă o dată pe zi. Linex forte poate fi administrat până la dispariția simptomelor.

În cazul în care simptomele diareei nu se ameliorează după două zile de administrare a capsulelor Linex forte, pacientul trebuie să consulte un medic.

În automedicația diareei este foarte important de restabilit pierderile de lichide și electroliți.

Tratamentul diareei la copii cu vârsta sub 6 ani se efectuează sub supraveghere medicală. Copiilor cu vârsta sub 1 an nu se recomandă de administrat Linex forte.

Pentru această categorie de vârstă se recomandă utilizarea formelor farmaceutice corespunzătoare.

Utilizarea în calitate de remediu adjuvant la terapia standard de eradicare a infecției cu bacteria Helicobacter pylori și pentru ameliorarea stării în constipații

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: câte 1 capsulă de 3 ori pe zi. Linex forte poate fi administrat până la dispariția simptomelor.

Dacă problemele, legate de constipații, persistă mai mult de 7 zile, pacientul trebuie să consulte un medic.

Pacienților cu constipații trebuie de recomandat să consume alimente echilibrate sănătoase, o cantitate suficientă de fibre alimentare și lichide, să ducă un mod activ de viață și să elaboreze o deprindere de a goli intestinul aproximativ la una și același oră a zilei.

Mod de administrare

Administrare orală.

Linex forte se administrează în timpul mesei. Aceasta va asigura eficacitatea maximă a medicamentului.

Se recomandă de administrat Linex forte nu mai devreme decât peste 3 ore după administrarea antibioticului.

Linex forte nu trebuie administrat concomitent cu alcool sau băuturi fierbinți.

Pentru cei, care nu sunt în stare sau nu știu cum să înghită capsula, ea se va deschide, conținutul se va turna într-o lingură și se va amesteca cu puțin lichid.

Dacă luați mai mult Linex forte decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să luați Linex forte

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră, nu luați 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 dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Linex forte capsule 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 nemenționate 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 Forte

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 Forte

Fiecare capsulă conține bacterii producătoare de acid lactic sub formă de liofilizat: nu mai puțin de 1×10^9 unități formatoare de colonii de *Lactobacillus acidophilus* și nu mai puțin de 1×10^9 unități formatoare de colonii de *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*.

Celelalte componente sunt: inulină cu oligofructoză (glucoză + fructoză + zaharoză), glucoză anhidră, celuloză microcristalină, amidon de cartofi, stearat de magneziu, dioxid de titan (E 171), hidroxipropilmetilceluloză, oxid galben de fier (E172).

Cum arată Linex forte și conținutul ambalajului

Linex forte se prezintă sub formă de capsule cu corpul de culoare albă și căpăcelul de culoare galbenă.

Conținutul capsulei: pulbere de culoare bej deschis, cu incluziuni de culoare galbenă.

Linex forte este disponibil în cutii de carton ce conțin 4 blistere din Al/Al a câte 7 capsule.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lek 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 2018.

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