

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Linex capsule

Lactobacillus acidophilus (L. gasseri)/Bifidobacterium infantis/Enterococcus faecium

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

1. Ce este Linex capsule și pentru ce se utilizează

Linex capsule este un medicament ce conține trei specii diferite de bacterii liofilizate viabile (capabile de a se dezvolta), producătoare de acid lactic, care fac parte din flora intestinală normală și sunt implicate în stabilirea și menținerea echilibrului și funcției microflorei intestinale.

Linex este utilizat pentru prevenirea și tratamentul adjuvant al diareei, meteorismului (balonărilor) și altor tulburări digestive, cauzate de:

- infecții virale și bacteriene ale tractului digestiv la sugari, copii și adulți (de exemplu, infecția cu rotavirus, diareea călătorului);
- tratamentul cu antibiotice cu spectru larg de acțiune sau alte medicamente care afectează microflora intestinală;
- investigații radiologice a organelor abdominale și pelvine.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Linex capsule

Nu luați Linex dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la substanțele active sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului;

Atenționări și precauții

Înainte să luați medicamentul, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului 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;
- aveți alte boli cronice (de exemplu, diabet zaharat, boli cardiovasculare);

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

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

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

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 capsule.

Atenționări speciale privind excipienții

Capsulele Linex conțin lactoză. Dacă aveți o afecțiune ereditară rară de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizați acest medicament.

Linex împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Linex poate fi administrat concomitent cu antibiotice sau alte medicamente chimioterapeutice dar nu în același timp. Pentru a crește efectul medicamentului, se recomandă administrarea Linex cu cel puțin 3 ore după administrarea unui antibiotic sau medicament chimioterapeutic.

Linex împreună cu alimente, băuturi și alcool

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Tratamentul diareei în timpul sarcinii și perioadei de alăptare trebuie efectuată cu supraveghere medicală.

Din cauza lipsei datelor cu privire la siguranța medicamentului la femeile însărcinate și care alăptează, nu este recomandată administrarea în timpul sarcinii și perioadei de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Linex capsule

Luați întotdeauna Linex capsule exact așa cum este indicat în acest prospect. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sugari și copii cu vârsta până la 2 ani: câte 1 capsulă de trei ori pe zi.

Copii cu vârsta de la 2 până la 12 ani: câte 1-2 capsule de trei ori pe zi.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: câte 2 capsule de trei ori pe zi.

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

Pentru un copil care nu este în stare sau nu știe cum să înghită capsula, învelișul capsulei trebuie deschis, conținutul golit pe o lingură și amestecat cu puțin lichid.

Este recomandată administrarea capsulelor Linex în timpul meselor. Linex poate fi administrat până când simptomele nu se ameliorează.

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

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

Dacă luați mai mult Linex decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Dacă uitați să luați Linex

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 v-a prescris medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Linex 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Linex capsule

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

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea 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 capsule

Substanța activă este: nu mai puțin de $1,2 \times 10^7$ CFU (280 mg) de bacterii producătoare de acid lactic: *Lactobacillus acidophilus* (*L. gasseri*), *Bifidobacterium infantis*, *Enterococcus faecium*.

Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, dextrină, lactoză, stearat de magneziu, gelatină, dioxid de titan (E 171).

Cum arată Linex și conținutul ambalajului

Linex se prezintă sub formă de capsule cu căpăcelul și corpul de culoare albă, netransparente.

Linex capsule este disponibil în cutii de carton ce conțin 16 capsule (câte 8 capsule în blister, câte 2 blistere în cutie de carton) și prospectul pentru pacient.

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 aprobat în Martie 2022.

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