Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако Вашата состојба не се подобри во тек на 2 дена тогаш мора да појдете на лекар.

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Линекс и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го земете Линекс*
3. *Како да го земате Линекс*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Линекс*

LINEX / ЛИНЕКС
Тврди капсули против пролив и надуеност

Активни супстанции: лиофилизирани млечно- киселински бактерии.
Една тврда капсула содржи не помалку од 1,2 x 10^7 CFU живи лиофилизирани млечно киселински бактерии:
- *Lactobacillus acidophilus (sp. L. gasseri);*
- *Bifidobacterium infantis;*
- *Enterococcus faecium.*

CFU е број на лиофилизирани млечно-киселински бактерии во една капсула.

Помошни супстанции: лактоза, компиров скроб, декстрин, магнезиум стеарат, желатин, титаниум диоксид (Е171).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.
Место на производство: Lek farmacevtska družba d.d., Менгеш, Словенија.

1. Што претставува Линекс и за што се употребува

Содржина на пакувањето:
Кутија со 16 тврди капсули (2x8) во блистери од алуминиумска фолија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Линекс е пробиотик, што значи дека содржи млечно-киселински бактерии кои во соодветна количина го подобруваат здравјето. Линекс содржи три вида на лиофилизирани млечно-киселински бактерии кои ја регулираат физиолошката рамнотежа на цревната микрофлора и се отпорни на одредени антибиотици и хемотерапевтици.
Млечно-киселинските бактерии се нормално присутни во тенкото и во дебелото црево. Тие ја одржуваат кисело-базната рамнотежа која е неопходна за нормална работа на ензимите за варење на храната, имунолошкиот систем и перисталтиката на цревата. Кога нема доволен број на млечно-киселински бактерии се нарушува рамнотежата на нормалната цревна бактериска флора, што резултира со различни дигестивни пореметувања.
Линекс капсулите содржат лиофилизирани (исушени на ниска температура) млечно-киселински бактерии. Ова овозможува чување на лекот на собна температура без промена на формата или активноста на бактериите.
Линекс капсулите се употребуваат за превенција и дополнително лекување на пролив, метеоризам (надуеност) и други стомачни пореметувања, кои настануваат поради нарушување на рамнотежата на цревната микрофлора. Такви состојби се:

- бактериски и вирусни желудечноцревни инфекции кај новороденчиња, деца и возрасни (на пр. ротавирус инфекции, пролив кој се јавува при патување);
- лекување со антибиотици со широк спектар и хемотерапевтици;
- зрачење на абдоминалните и карличните органи.

Употребата на млечно-киселинските бактерии ефективно ја намалува честотата и сериозноста на благите до умерени дигестивни симптоми (главно пролив), кои настануваат поради нарушување на нормалната цревна микрофлора и ја одржува нормалната цревна перисталтика.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Линекс
Немојте да го употребувате Линекс, ако:

- сте алергични (преосетливи) на некоја од активните супстанции или било која друга составна компонента на Линекс.

Бидете посебно внимателни со Линекс, ако:

- имате телесна температура над 38^0C;
- забележите крв или слуз во столицата;
- проливот трае повеќе од два дена;
- имате обилен пролив придружен со дехидратација и губење на телесната тежина;
- проливот е придружен со сериозна стомачна болка;
- имате други хронични болести (дијабетес, болести на срцето) или сте имунодефициентни (ХИВ-инфекција).

Предупредување за сите возрасни групи:
При самолекување на пролив прва и најзначајна мерка е да се надополни изгубената течност и електролити.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Предупредување за новороденчиња и деца помали од 6 години:
Проливот кај новороденчиња и деца помали од шест години не треба да се третира без надзор на лекар.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Земање на Линекс со храна и со напиток
Линекс капсулите треба да се земаат за време на јадење со цел да се избегнат штетните ефекти на желудочниот сок врз млечно-киселинските бактерии. Не треба да се земаат истовремено со алкохол или топли напитоци.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Лекувањето на проливот за време на бременост и доење треба да биде под лекарска контрола. Не се пријавени несакани дејства од употребата на Линекс за време на бременост и доење. Во секој случај, потребни се одредени мерки на претпазливост во случај на појава на акутен пролив за време на бременост и доење, односно треба да се избегнува појава на дефицит на течности и електролити или некое друго несакано дејство што може да го загрози нероденото дете или бремената жена.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Нема достапни податоци за влијанието врз способноста за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Линекс
Линекс содржи лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.
Линекс може да содржи резидуи на млечни протеини кои може да предизвикаат алергиски реакции кај преосетливи лица.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Досега не се познати клинички значајни интеракции со други лекови. Во лабораториски студии одредена е природната отпорност на Линекс спрема некои антибиотици и хемотерапевтици. Линекс капсулите може да се земаат заедно со антибиотици и хемотерапевтици, но се препорачува да не се земаат во исто време. За подобра ефикасност на лекот се препорачува да се земаат Линекс капсулите најмалку 3 часа после земање на антибиотици и хемотерапевтици.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

3. Како да се употребува Линекс

- Линекс треба да се земе перорално (преку уста).
- Линекс треба да го земате за време на јадење за да ги избегнете штетните ефекти на желудочниот сок врз млечно-киселинските бактерии.
- Не треба да го земате Линекс истовремено со алкохол или топли напитоци.
- Доколку го давате Линекс на дете кое не може или не знае како да ја голтне капсулата, отворете ја капсулата, испразнете ја содржината на капсулата во една лажица и помешајте ја со малку течност.

Вообичаено дозирање и времетраење на лекувањето:
Новороденчиња и деца до 2 години: една капсула три пати на ден (на пример наутро, напладне и навечер).
Деца на возраст од 2 до 12 години: една до две капсули три пати на ден (на пример наутро, напладне и навечер).
Возрасни и деца над 12 години: две капсули три пати на ден (на пример наутро, напладне и навечер).
Лекот може да се зема се додека симптомите не се подобрат.
Во случај состојбата да не се подобри после два дена од употребата на Линекс капсулите, морате да појдете на лекар.
При самолекување на пролив прва и најзначајна мерка е да се надополни изгубената течност и електролити.

Ако сте земале поголема доза од Линекс отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Линекс отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Не се познати случаи на предозирање.

Ако сте заборавиле да го земете Линекс:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Земете го лекот кога ќе дојде време за следната доза и после продолжете согласно пропишаниот режим.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови Линекс може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства кои произлегуваат од употребата на млечно-киселинските бактерии се многу ретки (се јавуваат кај помалку од еден пациент на 10000 пациенти). Може да се појават реакции на преосетливост.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

5. Чување на Линекс

Да се чува на температура до 25°C. Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот да се чува на места недостапни за деца.

Рок на употреба

*Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето***.**

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава и/или да се продава, без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено: Март 2017 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ