Пред употреба на лекот внимателнопрочитајте 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 Линекс Форте 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 симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот на 2 дена тогаш мора да појдете на лекар.

Упатството за пациентот содржи:

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

LINEX®Forte/ЛИНЕКС®Форте

Тврди капсули против пролив и надуеност

Активни супстанции: лиофилизирани млечно-киселински бактерии.

Една тврда капсула содржи не помалку од 2 x 10^9 CFU лиофилизирани млечно-киселински бактерии *Lactobacillus acidophilus,*CHR.HANSENLA-5™ и*Bifidobacterium animalis subsp.Lactis*, CHR.HANSEN BB-12™ во однос 1:1.

CHR.HANSENBB-12™ и CHR.HANSEN LA-5™се трговски марки на Chr. HansenA/S.
CFU е број на лиофилизирани млечно киселински бактерии во една капсула.

Помошни супстанции:
Содржина на тврда капсула: малтодекстрин, инулин, олигофруктоза (глукоза, фруктоза, сахароза), магнезиум стеарат.

Обвивка на тврда капсула: хипромелоза, титаниум диоксид (E171), жолт железен оксид (E172).

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

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

1. Што претставува ЛинексФорте и за што се употребува

Содржина на пакувањето:
Кутија со 14тврди капсули (2x7) во блистери од алуминиумска фолија.

Линекс Форте е пробиотик што значи дека содржи микроорганизми кои во соодветни количини се корисни за здравјето. Линекс Форте содржи два вида на лиофилизирани млечно-киселински бактерии (*Lactobacillus acidophilus,*CHR.HANSENLA-5™и *Bifidobacterium animalis subsp.Lactis,*CHR.HANSEN BB-12™),кои се вклучени во воспоставувањето и одржувањето на рамнотежата и функцијата на цревната микрофлора.

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. Дополнително го спречуваат прекумерниот раст на штетните бактерии.

Бактериите во Линекс Форте капсулите се лиофилизирани (т.е исушени на ниска температура). Поради тоа, чувањето на собна температура е можно без промена на формата и активноста на бактериите.

Линекс Форте капсулите се користаткај деца, адолесценти и возрасни 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 (на пр. ротавирус инфекции, пролив кој се јавува при патување);
- лекување со антимикробни лекови (антибиотици и други синтетски антимикробни лекови);
- зрачење на абдоминалните и карличните органи.

Употребатанапробиотици или млечно-киселински бактериефективнојанамалувачестотата и сериозностанаблагитедоумеренидигестивнисимптоми (главнопролив), кои настануваат поради нарушувањенанормалнатацревнамикрофлора и јаодржуванормалнатацревнаперисталтика.

2. Што треба да знаете пред да го употребите ЛинексФорте

Немојте да го употребувате ЛинексФорте, ако:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

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

Бидете посебно внимателни со ЛинексФорте, ако:

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

Доколку Вашите симптоми (особено проливот) се влошуваат или не се подобрат во рок од два дена, треба да се консултирате со лекар.

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

Педијатриска популација:
Проливот кај деца помали од шест години не треба да се третира без надзор на лекар. Поради тоа, Линекс Форте може да го употребувате кај деца помали од 6 години, само доколку претходно сте се посоветувале со лекар.

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

Земање на ЛинексФорте со храна и со напиток
Најдобро е Линекс Форте капсулите да ги земате за време на јадење. Ова ќе обезбеди максимален ефект на лекот.
Не треба да ги земате истовремено со алкохол или топли напитоци.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Доколку сте бремени, мислите дека сте бремени, сакате да забремените или доите советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите овој лек.

Третманот на симптомите на пролив при бременост и доење треба да биде под медицински надзор.
Не се пријавени несакани ефекти поврзани со употребата на Линекс Форте за време на бременост и доење. Достапните податоци не се доволни за да ја потврдат безбедноста за употребата на Линекс Форте за време на бременост и доење. Во случај на акутна дијареа за време на бременост и доење потребно е да

се превземат мерки на претпазливост за да се избегне загубата на течности и електролити или било кои други несакани ефекти што би можеле да го ставaт нероденото дете или бремената жена во опасност

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

Важни информации за некои составни компоненти на ЛинексФорте
Линекс Форте содржи глукоза, фруктоза и сахароза и може да содржи траги од лактоза.Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Линекс Форте може да содржи резидуи на млечни протеини кои може да предизвикаат алергиски реакции.

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.

Студии на заемно дејство на Линекс Форте со другите лекови не се изведени. Млечнокиселинските бактерии, истокако и другите бактерии, се осетливи на антибиотици. Затоа се препорачува Линекс форте капсулите да се земат најмалку 3 часа после употребата на антибиотиците.

3. Како да се употребува ЛинексФорте

Секогаш земајте го овој лек точно како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

- Линекс Форте капсулите се наменети само за перорална употреба (преку уста).
- Земете ги Линекс Форте капсулите со оброци со цел да обезбедите максималнодејство на лекот.
- Ако капсулите ги земате истовремено со антибиотици, препорачливо е Линекс Форте капсулите да се земат најмалку три часа после употреба на антибиотикот.
- Не смеете да ги земата Линекс Форте капсулите истовремено со алкохол или жестоки пијалоци.
- Кај пациенти кои не можат или не знаат да ги голтаат капсулите, капсулата треба да се отвори, содржината да се испразниво лажица и да се измеша со некоја течност.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Дозирање и времетраење на употреба:

Деца од 1 до 2 години:една капсула еднаш на ден.
Деца од 2 до 12 години: една капсула еднаш до двапати на ден (во зависност од сериозноста на симптомите).
Возрасни и адолесценти над 12 години: една капсула еднаш до три пати на ден (во зависност од сериозноста на симптомите).

Линекс Форте капсулите може да ги земате се додека траат симптомите.
Во случај проливот да трае повеќе од два дена, морате да појдете на лекар.

При самолекување на пролив морате да ги надоместувате изгубените течности и електролити.

Употреба кај деца
Дијареа кај деца под шест години не смее да се третира без надзор на лекар.
Употребата на Линекс Форте кај деца под една година не се препорачува. За оваа возрасна група посоодветни се други форми на Линекс.

Ако имате впечаток дека ефектот на Линекс Форте е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Линекс Форте отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Линекс Форте отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Доколку во случај на предозирање забележите несакани дејства, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.
Не се забележани случаи на предозирање.

Ако сте заборавиле да го земете Линекс Форте:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Продолжете со лекувањето согласно пропишаниот режим.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

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

Несаканите дејства кои произлегуваат од употребата на млечнокиселинските бактерии се многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 кај 10000 пациенти). Може да се појават реакции на преосетливост.

Пријавување на несаканите дејства

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

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

5. Чување на Линекс Форте

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

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:11-7713/4