Пред употреба на лекот внимателно прочитајте 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 да се посоветувате со лекар. И покрај тоа, Линекс Јуниор треба да го употребувате внимателно за да Ви биде 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 болеста не се подобрат во текот на два дена, тогаш мора да одите на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

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

LINEX® Junior / ЛИНЕКС® Јуниор прашок за перорална суспензија

Против пролив и надуеност кај новороденчиња и деца

Активни супстанции: лиофилизирани млечно киселински бактерии.

Една ќесичка прашок за перорална суспензија содржи не помалку од $1x10^9$ CFU лиофилизирани млечно киселински бактерии *Bifidobacterium animalis subsp. lactis,* CHR.HANSEN BB-12™.

CHR.HANSEN BB-12™ е трговска марка на Chr. Hansen A/S.

CFU е број на лиофилизирани млечно киселински бактерии во една ќесичка.

Помошни супстанции: малтодекстрин.

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 Јуниор и за што се употребува

Содржина на пакувањето: кутија со 10 ќесички со 1,5 g прашок за перорална суспензија.

Линекс Јуниор е пробиотик кој содржи млечно киселински бактерии (*Bifidobacterium animalis subsp. lactis,* CHR.HANSEN BB-12™), кои се вклучени во воспоставувањето и одржувањето на рамнотежата и функцијата на цревната микрофлора, пред сè, кај новороденчиња и деца.

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 на перисталтиката на цревата. Освен тоа, тие го оневозможуваат прекумерниот развој на штетните бактерии.

Микрофлората на доенчињата е првенствено составена од овие бактерии и тие се сметаат за многу важни во раното детство. Редовната употреба на млечно киселински бактерии ефективно ја намалува честотата и сериозноста на благите до умерени дигестивни симптоми (главно, пролив), што се појавуваат поради нарушување на нормалната цревна микрофлора, а ја одржува и нормалната цревна перисталтика.

Бактериите во Линекс Јуниор 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 Јуниор е наменет да се употребува кај новороденчиња и деца на возраст до 12 години:

- за воспоставување и одржување на рамнотежата и функцијата на цревната микрофлора,
- како превентивен и дополнителен третман при пролив, надуеност и други стомачни нарушувања предизвикани од:
  - вирусни и бактериски желудочно-цревни инфекции (на пример, ротавирус-инфекции);
  - лекување со антибактериски лекови (антибиотици и/или други синтетички антибактериски лекови).

2. Што мора да знаете пред да го употребите Линекс Јуниор

Немојте да го употребувате Линекс Јуниор:

- ако Вашето дете е алергично (хиперсензитивно) на активната супстанција или на која било друга составна компонента на Линекс Јуниор.

Бидете особено внимателни со Линекс Јуниор:

Советувајте се со лекар пред да го употребите Линекс Јуниор ако Вашето дете има:

- телесна температура над 38°C;
- крв или слузница во столицата;
- пролив што трае повеќе од два дена;
- обилен пролив со дехидратација и губење на телесната тежина;
- пролив проследен со сериозна стомачна болка;
- пролив и други хронични болести (на пример, дијабетес, кардиоваскуларни нарушувања) или имунодефициентни состојби (на пример, ХИВ-инфекција).

Предупредување за сите возрасни групи:
Прва и најзначајна мерка при лекување пролив е да се дополнат изгубените течности и електролити.

Предупредување за новороденчиња и за деца помали од шест години:
Проливот кај новороденчиња и деца помали од шест години не треба да се третира без надзор на лекар. Поради тоа, Линекс Јуниор може да го употребувате кај новороденчиња и деца помали од шест 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 кога било во минатото.

Земање Линекс Јуниор со храна и со течности
На Вашето дете давајте му Линекс Јуниор со оброци, со цел да се обезбеди максимална ефективност на лекот.
Линекс Јуниор не треба да се зема истовремено со топли течности.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Линекс Јуниор е наменет исклучиво да се употребува кај деца. Несакани дејства од употребата на Линекс Јуниор за време на бременост и доење не се забележани. Сепак, треба да бидете внимателни во случај на акутен пролив за време на бременост и доење за да се избегне дефицит на течности и електролити или, пак, некои други несакани дејства што може да го загрозат нероденото бебе или бремената жена. Третманот на симптомите на пролив при бременост и доење треба да биде под медицински надзор.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Линекс Јуниор е наменет исклучиво за деца.
Не се извршени истражувања за влијанието врз способноста за возење или за ракување со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Земање други лекови

Ве молиме да имате предвид 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 кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.

Студии за заемно дејство на Линекс Јуниор со други лекови не се направени. Млечно киселинските бактерии, исто како и другите бактерии, се чувствителни на антибиотици. Поради тоа, доколку Вашете дете прима антибиотици, се препорачува Линекс Јуниор да се даде најмалку три (3) часа по употребата на антибиотици.

3. Како да го употребувате Линекс Јуниор

- Линекс Јуниор е наменет само за перорална употреба (преку уста).
- На Вашето дете давајте му Линекс Јуниор со оброци за да се обезбеди максимално дејство на лекот.
- Немојте на Вашето дете да му давате Линекс Јуниор истовремено со топли течности.
- Отворете ја ќесичката и содржината ставете ја во чаша со вода, сок или млеко. Прашокот може да се меша и со храна за новороденчиња.

Дозирање и времетраење на употреба:
Новороденчиња и деца до две години: една ќесичка еднаш на ден. **Деца од две до 12 години**: една ќесичка еднаш до два пати на ден (на пример, наутро и навечер).

Линекс Јуниор можете да му давате на Вашето дете сѐ додека траат симптомите. Во случај проливот да трае повеќе од два дена, мора да одите на лекар.

При самостојно лекување на пролив мора да ги надоместувате изгубените течности и електролити.

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

Ако на Вашето дете сте му дале поголема доза од Линекс Јуниор отколку што треба:

Ако на Вашето дете сте му дале поголема доза од Линекс Јуниор отколку што е потребно, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Не се забележани случаи на предозирање.

Ако сте заборавиле да му дадете Линекс Јуниор на Вашето дете:
Не давајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Продолжете со лекувањето во согласност со пропишаниот режим.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и Линекс Јуниор може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Несакани дејства што произлегуваат од употребата на млечно киселински бактерии се многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 кај 10.000 пациенти). Може да се појават реакции на пречувствителност.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Линекс Јуниор
Да се чува на температура до 25°C. Да се чува во оригинално пакување. **Лекот да се чува на места недостапни за деца.**

Рок на употреба

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

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека без рецепт (БР).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено:

Мај 2018

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •