

Písomná informácia pre používateľa

LINEX kapsuly

Lactobacillus acidophilus (sp. L.gasseri), Bifidobacterium infantis, Enterococcus faecium

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je LINEX kapsuly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LINEX kapsuly
3. Ako užívať LINEX kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať LINEX kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je LINEX kapsuly a na čo sa používa

LINEX kapsuly obsahujú tri rôzne druhy lyofilizovaných baktérií mliečneho kvasenia, ktoré regulujú fyziologickú (prirodzenú) rovnovahu črevnej mikroflóry a sú odolné voči antibiotikám a chemoterapeutikám.

Baktérie mliečneho kvasenia, prirodzene sa nachádzajúce v tenkom aj hrubom čreve, sa podieľajú na udržiavaní rovnováhy, ktorá je potrebná pre normálne funkcie tráviacich enzýmov. Pri znížení množstva týchto baktérií v črevách sa pôvodné kyslé prostredie postupne stáva zásaditým, dochádza k znižovaniu činnosti tráviacich enzýmov a vytvárajú sa podmienky pre rozmnožovanie škodlivých baktérií. Dôsledkom toho je porušenie rovnováhy bakteriálnej flóry v črevách a vznik rôznych tráviacich porúch.

LINEX kapsuly sa používajú na podpornú liečbu pri hnačkách, nadúvaní a iných poruchách trávenia, vyskytujúcich sa pri:

- infekciách bakteriálneho a vírusového pôvodu v tráviacom trakte u dojčiat, detí a dospelých,
- liečbe širokospektrálnymi antibiotikami a chemoterapeutikami,
- ožarovaní orgánov nachádzajúcich sa v brušnej dutine a panve.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete LINEX kapsuly

Neužívajte LINEX kapsuly

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na mlieko alebo mliečne výrobky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať LINEX kapsuly, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Buďte zvlášť opatrný:

- ak máte telesnú teplotu vyššiu ako 38°C,
- ak máte krv alebo hlien v stolici,
- ak máte hnačku trvajúcu viac ako 2 dni,
- ak máte silnú hnačku spojenú so stratou tekutín a znížením telesnej hmotnosti,
- ak máte okrem hnačky aj silné bolesti brucha,
- ak máte iné chronické ochorenia (napr. cukrovka, ochorenia srdca, ochorenie tráviaceho systému) alebo nedostatočnosť imunitného systému (napr. infekciu spôsobenú vírusmi HIV).

Deti a dospievajúci

Hnačka u detí mladších ako 3 roky sa môže liečiť len pod dohľadom lekára.

Pri liečbe hnačky sa musia dopĺňať straty tekutín a solí.

V prípade, že sa hnačka do 2 dní nezlepší, poraďte sa s lekárom.

Iné lieky a LINEX kapsuly

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

LINEX kapsuly sa môžu užívať aj počas liečby antibiotikami a chemoterapeutikami (lieky na liečbu nádorových ochorení), najlepšie však nie v rovnakom čase. Pre zvýšenie účinku užite LINEX kapsuly aspoň 3 hodiny po užití antibiotika alebo chemoterapeutika.

LINEX kapsuly a jedlo, nápoje a alkohol

LINEX kapsuly užívajte po jedle, aby sa predišlo negatívnemu pôsobeniu žalúdočnej šťavy na baktérie mliečneho kvasenia.

LINEX kapsuly neužívajte spolu s alkoholom ani horúcimi nápojmi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Zmiernenie hnačky počas tehotenstva a dojčenia musí prebiehať pod lekárske dohľadom.

Z dôvodu nedostatku údajov o bezpečnosti tohto lieku sa jeho užívanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie ohľadom vplyvu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

LINEX kapsuly obsahuje laktózu

Každá kapsula lieku LINEX kapsuly obsahuje 14 mg laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať LINEX kapsuly

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých a detí starších ako 12 rokov: 3-krát denne 2 kapsuly.

Odporúčaná dávka u detí od 2 do 12 rokov: 3-krát denne 1 až 2 kapsuly.

Odporúčaná dávka u dojčiat a detí do 2 rokov: 3-krát denne 1 kapsula.

Hnačka u detí mladších ako 3 roky sa nesmie liečiť bez dohľadu lekára.

LINEX kapsuly užívajte po jedle a zapite ich malým množstvom vody.

LINEX kapsuly neužívajte spolu s alkoholom ani horúcimi nápojmi.

U detí, ktoré nevedia alebo nemôžu prehĺtať, sa obsah kapsuly vysype na lyžičku a zmieša sa s troškou vody.

Pri liečbe hnačky sa musia dopĺňať straty tekutín a solí.

V prípade, že sa hnačka do 2 dní nezlepší, poraďte sa s lekárom.

Ak užijete viac LINEXU kapsuly, ako máte

Doposiaľ sa nezaznamenali príznaky predávkovania. Ak užijete viac kapsúl, ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť LINEX kapsuly

Ak ste zabudli užiť kapsulu, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nežiaduce účinky po užití baktérii mliečneho kvasenia sú veľmi zriedkavé ($\leq 1/10\ 000$). Môže sa objaviť reakcia z precitlivenosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: + 421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať LINEX kapsuly

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C., chráňte pred vlhkosťou.

Liekovku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Dátum expirácie po prvom otvorení liekovky je 4 mesiace.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo LINEX kapsuly obsahuje

Každá tvrdá kapsula obsahuje najmenej $1,2 \times 10^7$ živých lyofilizovaných baktérií mliečneho kvasenia:

Lactobacillus acidophilus (sp. *L.gasseri*), *Bifidobacterium infantis*, *Enterococcus faecium*.

Ďalšie zložky sú: dextrín, laktóza, magnéziumstearát, zemiakový škrob, želatína, oxid titaničitý E171, metylparabén E218, propylparabén E216.

Ako vyzerá LINEX kapsuly a obsah balenia

Kapsuly sú biele, nepriehľadné a obsahujú biely prášok.

LINEX kapsuly sú balené v blistroch alebo liekovkách po 16 alebo 32 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubl'ana, Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubl'ana, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2017.