

UPUTA O LIJEKU

Linex Baby prašak za oralnu suspenziju

žive liofilizirane bifidobakterije, animalne, mliječne BB-12

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

U ovoj uputi:

1. Što je Linex Baby i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Linex Baby
3. Kako uzimati Linex Baby
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Linex Baby
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE LINEX BABY I ZA ŠTO SE KORISTI

Linex Baby sadrži bakterije *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* koje pomažu u uspostavljanju i održavanju uravnotežene i zdrave crijevne mikroflore dojenčadi i djece te u prevenciji i kao dodatna terapija u liječenju proljeva, nadutosti i ostalih probavnih smetnji koje su posljedica promjena u crijevnoj mikroflori.

Bifidobakterije se normalno nalaze u tankom i debelom crijevu gdje održavaju kiselo-lužnatu ravnotežu potrebnu za normalno djelovanje enzima probavnog sustava (normalnu probavu), imunološkog sustava i pokretljivosti crijeva (peristaltiku). Dodatno sprečavaju pretjerano razmnožavanje štetnih bakterija.

Crijevna mikroflora dojenčadi primarno sadrži ove bakterije i one se smatraju značajnim u ranom djetinjstvu.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LINEX BABY

Nemojte uzimati Linex Baby ako:

- je Vaše dijete alergično (preosjetljivo) na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar Linexa Baby.

Budite oprezni s Linexom Baby

Posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Linexa Baby ako Vaše dijete ima:

- tjelesnu temperaturu iznad 38 °C
- krv ili sluz u stolici
- proljev dulje od dva dana
- težak proljev praćen dehidracijom i gubitkom tjelesne težine
- proljev popraćen jakom boli u truhu

- proljev i boluje od neke kronične bolesti (npr. dijabetesa, bolesti krvožilnog sustava) ili smanjene imunološke otpornosti organizma (npr. infekcija HIV-om).

Nemojte bez liječničkog nadzora liječiti proljev u djece mlađe od šest godina.

Nadoknada izgubljene tekućine i elektrolita je neophodna tijekom liječenja proljeva.

Uzimanje drugih lijekova s Linexom Baby

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko Vaše dijete uzima ili je nedavno uzimalo bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

Mliječno kisele bakterije su poput ostalih bakterija, osjetljive na antibiotike. Zbog toga Linex Baby treba uzimati najmanje tri sata nakon uzimanja antibiotika.

Uzimanje Linexa Baby s hranom i pićem

Dajte djetetu Linex Baby uz obrok jer će to osigurati maksimalnu učinkovitost lijeka.

Vaše dijete ne smije uzimati Linex Baby istovremeno s vrućim napitcima.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

Linex Baby je namijenjen izričito djeci.

Nisu prijavljene nuspojave tijekom primjene Linexa Baby u trudnica i dojilja. Međutim, u slučaju akutnog proljeva, kako bi se izbjegao gubitak tekućine i elektrolita ili bilo koji neželjeni događaj koji može ugroziti nerođeno dijete ili trudnicu, nužno je provesti odgovarajuće mjere opreza.

Liječenje proljeva tijekom trudnoće i dojenja potrebno je provoditi pod nadzorom liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Linex Baby je namijenjen izričito djeci.

Nije poznat utjecaj Linexa Baby na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Linex Baby sadrži maltodekstrin

Lijek sadrži maltodekstrin koji je zapravo mješavina glukoze, disaharida i polisaharida te je dobiven djelomičnom hidrolzom škroba. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI LINEX BABY

Molimo Vas slijedite dolje navedene upute. Posavjetujte se s ljekarnikom ako niste sigurni kako uzimati lijek.

- Linex Baby se uzima kroz usta.
- Dajte djetetu Linex Baby uz jelo jer to osigurava maksimalnu učinkovitost lijeka.
- Nemojte davati djetetu Linex Baby istovremeno s vrućim napitcima.

Doziranje i trajanje primjene

Dojenčad i djeca do 2 godine: jedna vrećica, jedanput na dan.

Djeca od 2 do 12 godina: jedna vrećica, jedan do dva puta na dan (npr. ujutro i navečer).

Sadržaj vrećice treba istresti u čašu vode, soka ili mlijeka. Prašak se može umiješati i u dječju hranu.

Linex Baby možete davati djetetu za cijelo vrijeme trajanja simptoma.

U slučaju da proljev traje dulje od dva dana, trebete se obratiti liječniku.

Tijekom liječenja proljeva trebate nadoknaditi izgubljenu tekućinu i elektrolite.

Ako date djetetu više Linexa Baby nego što ste trebali

Iako nisu prijavljeni slučajevi predoziranja, možete se za savijet obratiti svom liječniku ili ljekarniku u slučaju da ste djetetu dali više Linex Baby nego ste trebali.

Ako ste zaboravili dati djetetu Linex Baby

Nemojte dati djetetu dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu. Jednostavno nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Linexa Baby, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi i Linex Baby može imati nuspojave, iako se one ne moraju pojaviti u svakoga.

Nuspojave nastale primjenom bifidobakterija su vrlo rijetke (zahvaćaju manje od 1 osobe na 10 000 ljudi). Moguća je pojava reakcije preosjetljivosti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI LINEX BABY

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti, navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju bacati u otpadne vode ili u kućni otpad.

Upitajte ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Linex Baby sadrži

- Djelatna tvar: žive liofilizirane bifidobakterije, animalne, mliječne BB-12. Jedna vrećica sadrži najmanje 1×10^9 CFU živih liofiliziranih bifidobakterija, animalnih, mliječnih BB-12 *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* (BB-12) .
- Pomoćne tvari: maltodekstrin.

Kako Linex Baby izgleda i sadržaj pakiranja

Bijeli do svijetlo bež prašak za oralnu suspenziju.

10 vrećica s 1,5 g praška, u kutiji.

20 vrećica s 1,5 g praška, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u