

## UPUTA O LIJEKU

### Linex forte kapsule

*žive liofilizirane mliječne bakterije, acidofilne LA-5 i  
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 forte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Linex forte
3. Kako uzimati Linex forte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Linex forte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. ŠTO JE LINEX FORTE I ZA ŠTO SE KORISTI

Linex forte je probiotik koji sadrži mikroorganizme koji pomažu u uspostavljanju i održavanju uravnotežene i zdrave crijevne mikroflore.

Linex forte kapsule se upotrebljavaju za prevenciju te kao dodatna terapija u liječenju proljeva, nadutosti i ostalih probavnih smetnji koje su posljedica promjena u crijevnoj mikroflori.

Mliječno kisele bakterije se normalno nalaze u tankom i debelom crijevu. One održavaju kiselo-lužnatu ravnotežu potrebnu za normalno djelovanje enzima probavnog sustava, imunološkog sustava i pokretljivosti crijeva (peristaltiku) te dodatno sprečavaju razmnožavanje štetnih bakterija.

### 2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LINEX FORTE

**Nemojte uzimati Linex forte ako:**

- ste preosjetljivi na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka.

#### **Budite oprezni s Linexom forte**

Posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Linex forte kapsula ako:

- imate tjelesnu temperaturu iznad 38 °C
- primijetite krv ili sluz u stolici
- imate proljev dulje od dva dana
- imate težak proljev praćen dehidracijom i gubitkom tjelesne težine
- imate proljev popraćen jakim boli u truhu
- bolujete od neke kronične bolesti (npr. dijabetesa, bolesti krvožilnog sustava) ili smanjene imunološke otpornosti organizma (npr. infekcija HIV-om).

*Važno upozorenje za sve dobne skupine*

Nadoknada izgubljene tekućine i elektrolita je neophodna tijekom liječenja proljeva.

*Važno upozorenje za dojenčad i djecu mlađu od 6 godina*

Liječenje proljeva u dojenčadi i djece mlađe od 6 godina treba provoditi uz liječnički nadzor. Linex forte smijete davati dojenčadi i djeci mlađoj od 6 godina tek nakon savjetovanja s liječnikom.

#### **Uzimanje drugih lijekova s Linexom forte**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali 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 forte treba uzimati najmanje tri sata nakon uzimanja antibiotika.

#### **Uzimanje Linexa forte s hranom i pićem**

Linex forte treba uzimati uz obrok jer to osigurava maksimalnu učinkovitost lijeka.

Ne smijete uzimati Linex forte istovremeno s alkoholom i vrućim napitcima.

#### **Trudnoća i dojenje**

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

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

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene Linexa forte tijekom trudnoće i dojenja, zbog čega se njegova primjena u trudnica i dojilja ne preporučuje.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

#### **Linex forte sadrži glukozu, fruktozu i saharozu**

Linex forte sadržava glukozu, fruktozu i saharozu. Posavjetujte se s Vašim liječnikom prije uzimanja lijeka ako ne podnosite šećere.

Linex forte može sadržavati tragove proteina iz mlijeka koji mogu prouzročiti alergijsku reakciju.

### **3. KAKO UZIMATI LINEX FORTE**

Molimo Vas slijedite dolje navedene upute.

- Linex forte kapsule se uzimaju kroz usta.
- Linex forte kapsule uzimajte uz jelo jer to osigurava maksimalnu učinkovitost lijeka.
- Linex forte kapsule ne smijete uzimati istovremeno s alkoholom i vrućim napitcima.
- Djeci koja ne mogu progutati cijelu kapsulu, sadržaj kapsule treba istresti u žlicu i pomiješati s malom količinom tekućine.

#### **Doziranje i trajanje primjene**

Odrasli i djeca starija od 12 godina: 1 kapsula jedan do tri puta na dan (ovisno o jačini simptoma).

Linex forte kapsule nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina zbog farmaceutskog oblika pa se sadržaj kapsule treba istresti u žlicu i pomiješati s malom količinom tekućine i to:

Za djecu od 2 do 12 godina sadržaj 1 kapsule jedan do dva puta na dan (ovisno o jačini simptoma).

Za dojenčad i djecu do 2 godine sadržaj 1 kapsule jedanput na dan.

Linex forte kapsule možete uzimati za cijelo vrijeme trajanja simptoma.

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

Tijekom liječenja proljeva trebate nadoknaditi izgubljeni tekućinu i elektrolite.

#### **Ako uzmete više Linexa forte nego što ste trebali**

Iako nisu prijavljeni slučajevi predoziranja, možete se za savijet obratiti svom liječniku ili ljekarniku u slučaju da ste uzeli više Linexa forte nego ste trebali.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Linex forte**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, nemojte uzeti 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 forte, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

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

Nuspojave nastale primjenom mliječno kiselih bakterija 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](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. KAKO ČUVATI LINEX FORTE**

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 forte sadržava**

Jedna kapsula sadržava najmanje  $1 \times 10^9$  CFU živih liofiliziranih mliječnih bakterija, acidofilnih LA-5 (*Lactobacillus acidophilus* LA-5) i  $1 \times 10^9$  CFU živih liofiliziranih bifidobakterija, animalnih, mliječnih BB-12 (*Bifidobacterium animalis ssp. lactis* BB-12).

Pomoćne tvari: glukoza, bezvodna; celuloza, mikrokristalična; krumpirov škrob; inulin; oligofruktoza (glukoza, fruktoza, saharoza); magnezijev stearat; titanijev dioksid (E171); hidroksipropilmetilceluloza; željezov oksid, žuti (E172).

#### **Kako Linex forte izgleda i sadržaj pakiranja**

Linex forte su tvrde kapsule bijelog tijela i žute kapice. Kapsule sadržavaju svijetlo bež prašak sa žutim točkama.

16 kapsula u Al/Al blisteru, u kutiji.

32 kapsula u Al/Al blisteru, 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**