

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Elinix kemény kapszula

Lactobacillus acidophilus, LA-5 és *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Elinix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Elinix szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Elinixet?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Elinixet tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Elinix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Elinix probiotikum, mert olyan mikroorganizmusokat tartalmaz, amelyek megfelelő mennyiségben elfogyasztva jótékony hatásúak. Kétféle probiotikus baktériumtörzset tartalmaz (*Lactobacillus acidophilus*, LA-5 és *Bifidobacterium animalis* subsp. *Lactis*, BB-12), melyek segítik a megfelelő bélflóra kialakulását és működését.

E kétféle baktériumtörzs tagja a vékony-, illetve a vastagbélben található normál bélflórának, ahol hozzájárulnak a megfelelő sav-bázis egyensúly kialakulásához, ami szükséges az emésztőenzimek (normál emésztés), az emberi immunrendszer valamint a bélmozgások (perisztaltzis) normál működéséhez. Ezen túlmenően meggátolják a káros baktériumok túlzott szaporodását.

Az Elinixben található baktériumok liofilizált (vagyis alacsony hőmérsékleten szárított) állapotban vannak, ezért tárolható a készítmény szobahőmérsékleten, anélkül, hogy elvesztené a hatásosságát. Az LA-5 és a BB-12 ellenáll a gyomorsavnak és az epesavnak, ezért nagyrészt átjut a gyomron és a patkóbélen, és képes megtapadni a vékony- és a vastagbél nyálkahártyáján ahol kifejthetik a hatásukat.

Az Elinix alkalmazható felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél hasmenés, haspuffadás, továbbá olyan emésztőrendszeri betegségek támogató kezelésére, amelyeket a bélflóra egyensúlyának a felborulása okoz. Ennek előidézői az alábbiak lehetnek:

- vírusos és bakteriális emésztőrendszeri fertőzések (pl. rotavírus fertőzés, utazási hasmenés);
- fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek (antibiotikumok és mesterségesen előállított, kórokozók elleni gyógyszerek);
- a hasi és a medencei szervek sugárkezelése.

2. Tudnivalók az Elinix szedése előtt

Ne szedje az Elinixet:

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Elinix szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ha:

- a testhőmérséklete meghaladja a 38 °C-ot;
- vért vagy nyákot észlel a székletében;
- a hasmenése két napnál tovább tart;
- olyan nagymértékű a hasmenése, hogy az kiszáradással, valamint testtömeg-csökkenéssel jár;
- a hasmenés nagyfokú hasi fájdalommal társul;
- a hasmenése mellett a háttérben egyéb súlyos, az egészségi állapotot befolyásoló tényező is fennáll (mint pl. válságos állapotot eredményező megbetegedés, a szív struktúrális elváltozásai, behelyezett központi vénás katéter);
- szervezete csökkent immunválaszra képes (ha pl. HIV fertőzésben szenved vagy immunszuppresszív terápiában részesül);
- a bélfal normál funkciója károsodott (pl. rövid bél szindróma esetén, amikor a vékonybél jelentős része hiányzik).

Fontos figyelmeztetés

A hasmenés kezelésekor feltétlenül szükség van az elveszített folyadék és elektrolitok pótlására.

Gyermekek

A 6 évesnél fiatalabb gyermekek hasmenését orvos felügyelete alatt kell kezelni. Ezért az Elinix akkor alkalmazható 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél, ha ezt előzőleg megbeszélte kezelőorvosával.

Az Elinix alkalmazása 1 évesnél fiatalabb gyermeknél nem javasolt. Ezen korcsoport számára más, megfelelőbb gyógyszerformák ajánlottak.

Egyéb gyógyszerek és az Elinix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy a nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Más baktériumokhoz hasonlóan a tejsavbaktériumok is érzékenyek az antibiotikumokra. Ezért az Elinixet legalább 3 órával az antibiotikum alkalmazása után ajánlott bevenni.

Az Elinix egyidejű bevétele étellel és itallal

Az Elinixet lehetőleg étkezés közben vegye be, mert így biztosítható a gyógyszer maximális hatása. Ne vegye be az Elinixet alkohollal vagy forró italokkal.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Nem jelentettek mellékhatásokat az Elinix terhesség, valamint szoptatás alatti alkalmazásakor. Ugyanakkor terhesség és szoptatás ideje alatt jelentkező heveny hasmenés esetén megelőző intézkedéseket kell tenni a folyadék- vagy elektrolithiány, valamint bármely egyéb mellékhatás elkerülésére. A terhesség és szoptatás alatti hasmenés csillapítását orvosi felügyelet alatt kell végezni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem végeztek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatásokat értékelő vizsgálatokat.

Az Elinix laktózt, glükózt, fruktózt, szacharózt és benzoátsót tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

Ez a gyógyszer 6,35 mg fruktózt, 6,21 mg szacharózt és 0,86 mg glükózt tartalmaz kapszulánként.

Ez a gyógyszer 0,003 mg benzoátsót tartalmaz kapszulánként.

Az Elinix tejfehérje maradványokat tartalmazhat, ami allergiás (túlérzékenységi) reakciókat válthat ki.

Az Elinix kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz kapszulánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni az Elinixet?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy a gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg gyógyszerészét.

- Az Elinixet kizárólag szájon át kell szedni.
- Az Elinixet étkezés közben vegye be, mert így biztosítható a maximális hatásosság.
- Az Elinixet legalább 3 órával az antibiotikum alkalmazása után vegye be (lásd az „Egyéb gyógyszerek és az Elinix” című részt).
- Ne vegye be az Elinixet alkohollal vagy forró itallal egyidőben.
- Ha a kapszula bevétele problémát okoz, a kapszula felnyitható, és a tartalmát kanálba téve, némi folyadékkal elkeverve adható. A folyadékba kevert kapszula tartalmát azonnal el kell fogyasztani.

Adagolás és a kezelés időtartama:

1–2 éves kor közötti gyermekek:

naponta egyszer egy kapszula.

2–12 éves kor közötti gyermekek:

naponta egy-két alkalommal egy kapszula (pl. reggel és este, a tünetek súlyosságától függően).

Felnőttek, valamint 12 évesnél idősebb gyermekek és serdülők:

naponta egy-három alkalommal egy kapszula (pl. reggel, délben és este, a tünetek súlyosságától függően).

Addig szedje az Elinixet, amíg a tünetek fennállnak. Amennyiben a hasmenés két napnál hosszabb ideig tart, orvoshoz kell fordulnia.

Feltétlenül pótolja a folyadék és elektrolit veszteséget.

Alkalmazása gyermekeknél

A 6 évesnél fiatalabb gyermekek hasmenését orvos felügyelete alatt kell kezelni.

Az Elinix alkalmazása 1 évesnél fiatalabb gyermeknél nem javasolt. Ezen korcsoport számára más, megfelelőbb gyógyszerformák ajánlottak.

Ha az előírtnál több Elinixet vett be

Ha a túladagolás után mellékhatások jelentkeznek, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Nincsenek tapasztalatok túladagolásról.

Ha elfelejtette bevenni az Elinixet

Folytassa a kezelést az előírt adagolás szerint.

Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mellékhatások nagyon ritkán jelentkeznek (10 000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet).

Túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak, a probiotikus készítményekben előforduló tejfehérje maradványok néhány, arra érzékeny gyermeknél az egész testfelületre kiterjedő bőrkiütéseket és nyelősödúzzanatot váltottak ki. **Ezen tünetek jelentkezésekor azonnal orvoshoz kell fordulni.**

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Elinixet tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Elinix?

- A készítmény hatóanyagai: *Lactobacillus acidophilus*, LA-5 és *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, BB-12. Kapszulánként legalább 1×10^9 CFU *Lactobacillus acidophilus* (LA-5 liofilizátum formájában), és legalább 1×10^9 CFU *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12 liofilizátum formájában) tartalmaz. (A BB-12 és az LA-5 a Chr. Hansen A/S bejegyzett védjegyei.)
- Egyéb összetevők:
Kapszulatartalom: maltodextrin (glükóz, diszacharidok, poliszacharidok), inulin, oligofruktóz (glükóz, fruktóz, szacharóz), magnézium-sztearát, laktóz, nátrium-benzoát, kálium-benzoát.
Kapszulahéj:
Felső rész: titán-dioxid (E171), hipromellóz, sárga vas-oxid (E172).
Alsó rész: titán-dioxid (E171), hipromellóz.

Milyen az Elinix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Elinix alsó részén fehér, felső részén sárga, körülbelül 18 mm hosszúságú kemény kapszula, világos bézs vagy világos rózsaszínű, sötétebb szemcséket tartalmazó porral megtöltve.

7, 14, 28 db kapszula OPA/Alu/PVC // Alu buboréksomagolásban, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47.
1114 Budapest
Magyarország

A gyártó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Szlovénia

OGYI-T-23644/01-03

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2020. március.