Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Flonivin® plus/Флонивин® плус** и за што се употребува
2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Flonivin® plus/Флонивин® плус**
3.Како да го земате/ употребувате **Flonivin® plus/Флонивин® плус**
4.Можни несакани дејства(реакции)
5.Чување и рок на употреба на **Flonivin® plus/Флонивин® плус**
6.Дополнителни податоци за граничен производ

FLONIVIN® PLUS /ФЛОНИВИН® ПЛУС
капсула

1.Што претставува Flonivin® plus/Флонивин® плус и за што се употребува

Една Flonivin® plus/Флонивин® плус капсула содржи најмалку 5 милијарди корисни пробиотски клетки Saccharomyces boulardii и Bifidobacterium bifidum и 5 mg цинк.

Производот е наменет за нормално функционирање на дигестивниот систем и нормална функција на имуниот систем.
Пробиотиците можат да се дефинираат како моно или мешовити култури на живи микроорганизми кои внесени во препорачаната количина во организмот на домаќинот (луѓе или животни) го подобруваат неговото здравје, првенствено со нормализација на цревната микрофлора.Цревата се населени од околу 100 трилиони на „пријателски„ бактерии,при што 95% припаѓаат на бактериите од млечни киселини, кои се неопходни за одвивање на основните физиолошки и биохемиски процеси во човековиот организам.

Основни особини на пробиотичките соеви за хумана употреба:
-поседуваат антимикробно дејство
-отпорни се на киселата средина во желудникот и на жолчни соли
-се придржуваат на површината на цревната слузокожа
-безбедни се по здравјето

Повеќето се тоа млечно киселински бактерии кои припаѓаат на следните родови неспорогени бактерии: *Lactobacillus, Biffidobacterium, Leuconostoc, Pediococcus,*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Lactococcus, Enterococcus u Streptococcus, спорогени бактерии *Bacillus sp*, како и некои соеви на габи *Saccharomyces sp.*

Flonivin® plus/Флонивин® плус капсулите се комбинација на две пробиотски култури Saccharomyces boulardii и Bifidobacterium bifidum. Соевите се отпорни на киселата средина во желудникот и на жолчните соли.
Saccharomyces boulardii поседува природна резистенција на антибиотици.Спречуваат раст на штетните бактерии како што се Staphylococcus aureus, Escherichia Coli и Clostridium difficile.

Пробиотиците ја населуваат слузокожата на цревата и со тоа го спречуваат населувањето на штетните бактерии.Синтетизираат антимикробни материи кои спречуваат раст и размножување на штетните микроорганизми.Во неговиот недостаток, поради зголемен алкалитет на средината, доаѓа до размножување на штетни бактерии и настанување на различни пречки во варењето.

Познато е и дека ја инхибираат/блокираат активноста на ензимите кои учествуваат во претварање на нитрати во штетни, токсични и карциногени нитрозоамини.

Го скратуваат траењето и интензитетот на дијареата кај цревните инфекции, кај употреба на антибиотици и патувачка дијареа.Затоа **Flonivin® plus/Флонивин® плус** капсулите посебно се препорачуваат за нормализација на цревната микрофлора по употреба на антибиотици како и за подобрување на општиот имунитет на организмот.

Се препорачува користење на најмалку 7 дена пред патување, како во цревата би се зголемил бројот на пробиотички култури, со цел заштита од патувачка дијареа или труење со храна.

Цинкот ја намалува тежината и траењето на дијареата и дополнително го зајакнува имунитетот, така што помага при обновување на слузокожата и функцијата на цревата.

Flonivin® plus/Флонивин® плус капсулите се препорачуваат:

- за нормализација на цревната микрофлора после употреба на антибиотици
- за подобрување на имунитетот на целиот организам
- кај акутни дијареи,
- кај упорен затвор

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Flonivin® plus/Флонивин® плус
Немојте да го земате/употребувате Flonivin® plus/Флонивин® плус :
Граничниот производот не смее да се користи кај лица преосетливи на било која состојка на производот.
Примената на граничниот производ не се препорачува кај лица после хируршка операција, кај имунокомпромитирани лица, лица на имуносупресивна терапија, вклучувајќи и пациенти со алографт, кај лица со крвава дијареа, со заболување на црниот дроб како и кај лица со централен венски катетер.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Бидете посебно внимателни со Flonivin® plus/Флонивин® плус
Бремени, доилки како и лица кои боледуваат од канцер и нарушување на дигестивниот тракт **Flonivin® plus/Флонивин® плус** капсулите можат да ги користат со претходна консултација со лекар.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете граничниот производ. Ако сте бремени, планирате бременост или доите, пред да почнете да го земате лекот, посоветувајте се со својот лекар или фармацевт.

Влијание врз психофизички способности
Примената на **Flonivin® plus/Флонивин® плус** не влијае на способноста за ракување со моторни возила и машини.

Важни информации за некои ингридиенти на граничниот производ Flonivin® plus/Флонивин® плус

Земање/употреба на други медицински производи
Кога граничниот производ **Flonivin® plus/Флонивин® плус,** капсулите се земаат со орална антибиотска терапија, треба да се земаат 2 часа после примената доза на антибиотик.
Цинкот може да го намали терапевтскиот ефект на тетрациклините (пример доксициклин) и на хинолоните (пример ципрофлоксацин).За да се избегнат интеракции на лекови и цинк, **Flonivin® plus/Флонивин® плус** капсулите треба да се земаат најмалку 2 часа пред или после земање на наведените лекови.

3.Како да го земате/употребувате Flonivin® plus/Флонивин® плус
Возрасни и деца над 3 години: 1-3 капсули дневно, без џвакање и со доволна количина на течност.
За нормализација на цревната микрофлора во тек и по употреба на антибиотикот, да се зема 1 капсула дневно, во траење од 7-10 дена, 2 часа по земањето на антибиотик.

Во случај на акутна дијареа да се користи 1-3 капсули дневно.

Не смее да се надмине препорачаната дневна доза.
Не може да се користи како замена за разноврсна исхрана.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Flonivin® plus/Флонивин® плус
Ако приметите било какви несакани дејства,Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.Чување и рок на употреба на Flonivin® plus/Флонивин® плус
Да се чува на температура до 25° С во оригиналното пакување,заштитено од светлина и влага.
Да се чува надвор од дофат на деца.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Рок на употреба
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.
Не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

6.Дополнителни податоци за граничен производ
Состав на граничен производ

Состојки	**1 капсула**	**%НРВ* (во 3 капсули)**
Saccharomyces boulardii и Bifidobacterium bifidum	Најмалку 5×10^{9}cfu	/
Цинк (цинк ацетат)	5 mg	150

* **НРВ**-нутритивна референтна вредност

Состојки: Saccharomyces boulardii, пченкарен скроб, згуснувач:хидроксипропилметилцелулоза, Bifidobacterium bifidum, цинк ацетат, средства против згрудчување: талк, сицилиум диоксид, боја:титан диоксид и брилијант плава FCF.

Изглед на граничен производ и пакување
Тврди,непровидни, HPMC капсули N°2, со светлоплаво тело и капа.
Картонска кутија со упатство и блистер (Al/PVC-PVC/PVDC) со 10 капсули.

Носител на одобрение за ставање на граничен производ во промет:
Галеника а.д. Београд, Претставништво Скопје, 1000 Скопје,Република Македонија, Бул.Кочо Рацин 14

Производител:
Галеника а.д , 11080 Београд, Батајнички друм бб, Р.Србија

Број и датум на упис во Регистарот на гранични производи:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

ДОПОЛНИТЕЛНА НАЛЕПНИЦА

FLONIVIN PLUS
10 капсули
Состав: Saccharomyces boulardii

Bifidobacterium bifidum	**најмалку 5 x 10^9 cfu**
Цинк (цинк ацетат)	**5 mg**

Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.
Не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Да се чува на температура до 25°C, во оригинално паковање,заштитено од светлина и влага.
Да се чува надвор од дофат на деца.
Пред употреба на граничниот производ задолжително прочитајте го упатството за употреба!
Производител: Галеника а.д. 11080 Београд, ул Батајнички друм бб,Р.Србија
Носител на одобрение:Галеника а.д. Београд, Претставништво Скопје ,Бул.Кочо Рацин 14 1000 Скопје,Р.Македонија
Број во Регистар на гранични производи: