ДуоБиотик®

Пред употреба на граничниот производ, внимателно прочитајте го упатството.
• Пред употреба на граничниот производ внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
• Овој граничен производ се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет од лекар. Меѓутоа, и покрај тоа, **ДуоБиотик®** треба да го употребувате претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.
• Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
• Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.

Упатството содржи:
1. Што претставува и за што се употребува граничниот производ **ДуоБиотик®**
2. Што мора да знаете, пред да го употребите граничниот производ **ДуоБиотик®**
3. Како да се употребува граничниот производ **ДуоБиотик®**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на граничниот производ **ДуоБиотик®**
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД ДУОБИОТИК®

ДуоБиотик® е микробиолошки препарат кој содржи жива пробиотска култура од квасец *Saccharomyces boulardii* и пребиотик инулин. Габичката *Saccharomyces boulardii* е во соодветна количина корисна за здравјето бидејќи ја регулира цревната микрофлора и спречува развој на патолошки микроорганизми, ублажувајќи ги на тој начин гастроинтестиналните тегоби, како што е дијареа.

Инулин е несварлив јаглен хидрат кој служи како „храна“ на пробиотските микроорганизми во дебелото црево, овозможувајќи нивен подобар раст и поголема активност.

ДуоБиотик® се користи како превентивна и потпорна терапија кај дијареи, надуеност и останати дигестивни пореметувања кои се предизвикани од дисбаланс на цревната микрофлора.

Овој дисбаланс може да се јави заради:
- вирусни и бактериски инфекции на дигетсивниот тракт кај возрасни и деца постари од 3 години (на пр. ротавирусни инфекции, патничка дијареа),
- терапија со антибиотици со широк спектар на дејство и хемотерапевтски лекови,
- зрачење на стомачните и карличните органи.

Употребата на пробиотски организми ефикасно ја намалува зачестеноста и јачината на благи до умерени дигестивни пореметувања настанати заради дисбаланс на цревната микрофлора.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД ДУОБИОТИК®

Немојте да го употребувате граничниот производ ДуоБиотик®

ДуоБиотик® не е наменет за:
- деца помлади од 3 години
- лица со кревко здравје
- лица преосетливи на која било компонента од производот
- лица со централен венски катетер

Бидете посебно внимателни со граничниот производ ДуоБиотик®:

Пред земање на **ДуоБиотик®** посоветувајте се со вашиот лекар ако:

- имате телесна температура преку 38°C,
- забележите трагови од крв или слуз во столицата,
- дијареата трае подолго од два дена,
- имате изразена дијареа пратена со дехидратација и смалување на телесната тежина,
- дијареа пратена со силна болка во стомакот,
- имате некое друго хронично заболување (на пр. дијабетес, кардиоваскуларно заболување) или кај Вас е присутно намалување на имунитетот (на пр. кај ХИВ инфекции).

Ако нешто од горе наведеново се однесува на Вас, посоветувајте се со лекарот пред земање на овој лек.

Ако сами лечите дијареа, прва и најважна мерка е надополнување на изгубените течности и електролити.

Употреба со лекови и други медицински производи

Имајте во вид дека овие информации можат да се однесуваат и на лекови кои веќе не ги земате, како и на лекови кои планирате да ги земате во иднина. Известете го вашиот лекар или фармацевт ако земате, или до неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи и лек кој се набавува без лекарски рецепт.

До сега не е потврдена клинички значајна интеракција со останатите лекови.

Компонентите на препаратот **ДуоБиотик®** отпорни се на одредени антибиотици и хемотерапевтски лекови. **ДуоБиотик®** капсули можат да се земаат со антибиотици и хемотерапевтски лекови, но ако е можно, не во исто време. За подобра ефикасност на лекот, се препорачува земање на **ДуоБиотик®** капсули најмалку 3 часа после земање на антибиотици или хемотерапевтски лекови.

Земање на ДуоБиотик® со храна или пијалок

Не би требало да го земате истовремено со алкохол или врели напитоци.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек или граничен производ ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате бременост.

Ублажување на симптомите на дијареа во тек на бременост и доење треба да се спроведува под медицински надзор. Не се пријавени несакани ефекти при земање на **ДуоБиотик®** капсули во тек на бременост и доење. Меѓутоа, потребно е да се спроведат превентивни мерки во случај на акутна дијареа во текот на бременост и доење како би се избегнал дефицит на течности и електролити или било кој друг несакан ефект кој би можел да го загрози плодот или бремената.

Влијаније врз способноста за управување моторно возило или ракување со машини

Нема достапни податоци за влијанието на лекот на способноста за управување со моторни возила или ракување со машини.

Важми информации поврзани со некои од помошните компоненти во граничниот производ ДуоБиотик®

Не се познати.

Препаратот содржи бои *Titanium dioxide* (E171).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД ДУОБИОТИК®

Возрасни и деца постари од 3 години: 1-2 капсули на ден.

Капсула се зема орално.
За постигнување на оптимални резултати капсулите треба да ги земате на празен стомак, со чаша вода.

Ако детето не може да ја проголта капсулата, капсулата може да се отвори, и содржината да се истури во лажица и да се промеша со малку течност.

ДуоБиотик® може да се зема додека не дојде до подобрување на симптомите.

Морате да го посетите лекарот ако симптомите не се подобрат после два дена од почетокот на земање на **ДуоБиотик®** капсули.

Ако сами ја лечите дијареата, прва и најважна мерка е надополнување на изгубените течности и електролити.

Ако сте употребиле повеќе ДуоБиотик® од препорачаното

Ако се јават несакани дејства, известете го лекарот или фармацевтот. Не се пријавени случаи со предозирање.

Ако сте заборавиле да земете ДуоБиотик®

Не земајте дупла доза за да ја надополните пропуштената доза. Земете го препаратот кога ќе биде време за наредната доза, а после тоа продолжете според утврдениот распоред.

Ако наеднаш престанете да земате ДуоБиотик®

Доколку Вашите тегоби престанат, можете да престанете со земање на **ДуоБиотик®**.
Доколку после неколку дена не дојде до подобрување или Вашите тегоби се влошат, престанете со земање на капсулите и јавете се на Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите медицински производи и **ДуоБиотик®** може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

Несаканите ефекти после земање на пробиотички производи се многу ретки. Можат да се јават реакции на преосетливост.

Ако било кое од несаканите дејства стане тешко, или ако забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ГРАНИЧНИОТ ПРОИЗВОД

Чување
Да се чува на температура до 25ºC, во оригинално пакување, на места заштитену од светлина и влага.
Граничниот производ да се чува на места подалеку од поглед и дофат на деца.

Рок на употреба
18 месеци
(рокот на траење е означен на пакувањето)

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи граничниот производ ДуоБиотик®

Една капсула содржи:
250 mg (5 милијарди) живи пробиотички култури од квасец *Saccharomyces boulardii* (со не помалку од 5 x 10^9 CFU) и
250 mg инулин
<u>Помошни супстанци:</u>
Желатин, силициум-диоксид, титан-диоксид (E 171)

Како изгледа и што содржи пакувањето на граничниот производ ДуоБиотик®

Тврди желатински капсули со бела боја.

1 PVC/Alu блистер со 10 капсули, со упатство за употреба, во картонска кутија.

Производител на граничниот производ:
Phytonet AG, Untere Pauli Strasse 51, 8834 Schindellegi-Feusisberg, Швајцарија, место на производство Phytonet d.o.o. Београд, оддел Phytonet производство, Привредникова 3а, 21000 Нови Сад, Република Србија за: Pharmanova d.o.o., Индустријска 8, 11500 Обреновац, Република Србија

Носител на одобрението за ставање на граничниот производ во промет:
Претставништво Фарманова Скопје
Булевар Видое Смилевски Бато бр. 85, Скопје,
Република Северна Македонија

Начин на издавање
Граничниот производ се издава во аптека, без лекарски рецепт (БР)

Број и датум на упис во Регистарот на гранични производи:
12-7164/2 од 23.07.2020.

Датум на последна ревизија на упатството за употреба
Упатство е одобрено на 23.07.2020.

3203001-4

PHARMANOVA