

# LenoDiar Pediatric

## DIARRHÉE - DIARREE DURCHFALL

Agit contre la diarrhée en respectant l'intestin  
Gaat diarree tegen met respect voor de darmen  
Wirkt Durchfall entgegen und schont dabei den Darm

DISPOSITIF MÉDICAL Règlement (UE) 2017/745  
MEDISCH HULPMIDDEL Verordening (EU) 2017/745  
MEDIZINPRODUKT Verordnung (EU) 2017/745



Avec/Met/Mit  
Actitan-F  
Complexe Végétal  
Plantaardig complex  
Pflanzlicher Komplex

Goût agréable - Facile à administrer  
Lekkere smaak - Gemakkelijk toe te dienen  
Angenehmer Geschmack - Leichte Verabreichung



100%  
NATURAL AND  
BIODEGRADABLE  
FORMULA



SACHETS DE GRANULÉS À DISSOUDRE DANS L'EAU - ZAKJES MET IN WATER OPLOSBAAR GRANULAAT - GRANULATBEUTEL ZUM AUFLÖSEN IN WASSER

**Lenodiar Pediatric** contient **Actitan-F**, un complexe végétal mis au point par la recherche Aboca. À travers son action physiologique, le produit **normalise la consistance des selles, réduit la fréquence des évacuations diarrhéiques et l'inflammation de la muqueuse intestinale**, grâce aux mécanismes d'action suivants :

**Astringent** - Il agit de manière non spécifique avec les protéines du mucus et de la muqueuse intestinale, **en augmentant la consistance fécale** et en formant un film muco-adhésif qui favorise :

- la **protection** de la muqueuse contre les agents irritants, les médiateurs inflammatoires et les micro-organismes ;
- la **restauration de l'intégrité** de la muqueuse, lorsqu'elle est endommagée.

**Antioxydant** - Il agit contre l'action des radicaux libres, en protégeant la muqueuse du dommage oxydatif.

Grâce à la synergie de ses actions, **Lenodiar Pediatric favorise la récupération de la fonctionnalité intestinale et**, par conséquent, **l'équilibre de la flore bactérienne (microbiote)**.

### INDICATIONS

Lenodiar Pediatric est un **dispositif médical** indiqué pour le **traitement de la diarrhée aiguë d'origines diverses et des exacerbations de la diarrhée chronique** (infection virale, syndromes grippaux caractérisés par la diarrhée, diarrhée fonctionnelle, diarrhée due à la prise de médicaments, diarrhée du voyageur). **Le produit est indiqué de 6 mois à 12 ans.**

### MODE D'EMPLOI

Il est conseillé de prendre 1 sachet 1 à 4 fois par jour, en fonction de l'intensité du trouble. Le dosage correct est le minimum nécessaire pour obtenir des selles moulées ; il doit donc être personnalisé en fonction des conditions de chacun. Dissoudre le contenu d'un sachet dans une cuillère d'eau (environ 10 ml). Il est conseillé de faire consommer à l'enfant une quantité adéquate de liquides et de sels pour éviter le risque de déshydratation.

### COMPOSITION

La formulation de Lenodiar Pediatric est **100 % naturelle et biodégradable** et contient le complexe végétal Actitan-F. Elle ne contient pas de substances de synthèse, semi-synthèse ou génétiquement modifiées, et les processus de fabrication à travers lesquels elle est obtenue n'utilisent ni solvants ni autres substances de synthèse chimique.

Un sachet de 2 g contient : complexe végétal **Actitan-F** 92 mg, à base de **Tanins** (fractions extraites d'Aigremoine et de Tormentille - 57 mg) et de **Flavonoïdes** (fraction extraite de Camomille 35 mg) ; jus de Myrtille, Mûre et Sureau ; Sucre de canne ; Arôme naturel et arôme naturel de Citron ; Huile essentielle de Citron ; Gomme arabique.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité ou d'allergie individuelle envers un ou plusieurs des composants. Si les symptômes persistent pendant plus de 7 jours, consultez un médecin. Lenodiar Pediatric est généralement bien toléré. Toutefois, en cas d'apparition d'un effet indésirable imputable au produit ou à son utilisation, informez-en votre médecin et/ou votre pharmacien ainsi que le Fabricant Aboca en utilisant les coordonnées indiquées sur cette notice. En cas d'incident grave, veuillez également informer l'autorité compétente de votre pays. Dans la population générale, selon les données disponibles, aucun phénomène dû à un surdosage n'est connu ou attendu. D'après les données disponibles, aucune interaction de Lenodiar Pediatric avec d'autres dispositifs médicaux, médicaments ou aliments n'est attendue.

### CONSERVATION ET DATE DE PÉREMPTION

Conserver à température ambiante, loin de toute source de chaleur et à l'abri de la lumière. Tenir hors de portée des enfants. La date de péremption se réfère au produit intact et conservé correctement. Il est conseillé de conserver la boîte.

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données Eudamed au lien <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, en recherchant le code Basic UDI-DI suivant : 8032472LENOBy232. Ce résumé est également disponible sur le site web du fabricant.

**MATÉRIAUX DE CONDITIONNEMENT**  
Pour l'élimination des déchets, veuillez vous reporter aux dispositions de votre zone de résidence.  
Étui PAP 21 > Papier  
Notice PAP 22 > Papier  
Sachet C/ALU 84 > Principalement en aluminium

**FORMAT DISPONIBLE À LA VENTE** : 12 sachets-dose de 2 g chacun

**DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION** : 09/2024

**Lenodiar Pediatric** bevat het plantaardige complex **Actitan-F**, het resultaat van onderzoek van Aboca. De fysiologische werking van het product **normaliseert de consistentie van de ontlasting en vermindert de frequentie van de diarree en de ontsteking van het darmslijmvlies** dankzij de volgende werkingsmechanismen:

**Adstringerende werking** - Werkt op een specifieke manier in op de eiwitten in het darmslijm en -slijmvlies **door de consistentie van de ontlasting te verbeteren** en een slijmvlieshechtende laag te vormen die helpt:

- het slijmvlies **te beschermen** tegen irriterende stoffen, ontstekingsmediatoren en micro-organismen;
- **de integriteit** van het slijmvlies **te herstellen** als dat beschadigd is.

**Antioxydante werking** - Gaat de werking van vrije radicalen tegen en beschermt zo het slijmvlies tegen oxidatieve schade. Dankzij de synergie van zijn werkingsmechanismen, bevordert Lenodiar Pediatric het **herstel van de darmfunctie en bijgevolg het evenwicht van de bacteriële flora (microbiota)**.

### INDICATIES

Lenodiar Pediatric is een **medisch hulpmiddel** geschikt voor de **behandeling van acute diarree van verschillende oorsprong en opflakkingen van chronische diarree** (virale infecties, griepverschijnselen gekenmerkt door diarree, functionele diarree, diarree veroorzaakt door ingenomen geneesmiddelen en reizigersdiarree).

**Het product is geschikt vanaf een leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar.**

### GEBRUIK

Het is aanbevolen 1 tot 4 keer per dag 1 zakje in te nemen afhankelijk van de intensiteit van de aandoening. De correcte dosis is gelijk aan de kleinste hoeveelheid die volstaat om vaste ontlasting te krijgen, en moet worden afgestemd op de individuele behoeften van de persoon. Los de inhoud van een zakje op in een lepel water (ca. 10 ml). We raden aan het kind voldoende vloeistoffen en zouten te laten opnemen om het risico op uitdroging te vermijden.

### SAMENSTELLING

De formule van Lenodiar Pediatric is **100% natuurlijk en biologisch afbreekbaar**, en bevat het plantaardige complex Actitan-F. Het bevat geen synthetische, semisynthetische of genetisch gemodificeerde stoffen, en ook tijdens de productieprocessen worden geen oplosmiddelen, noch andere stoffen gebruikt die door chemische synthese worden verkregen.

Aboca S.p.A. Società Agricola		FIRMA	
Articolo: <b>LEAFLET</b>	Prodotto: <b>LENODIAR PEDIATRIC BELGIO</b>		
Cod. Statistico: <b>Y08</b>	Codice: <b>BELEA_ADIAGRX-A</b>		
Colori <b>CMYK</b>			

Een zakje van 2 g bevat: plantaardig complex **Actitan-F** 92 mg, op basis van **tannines** (extractiefractie van agrimonie en tormentil - 57 mg) en **flavonoiden** (extractiefractie van kamille - 35 mg); het sap van bosbessen, braambessen en vlierbessen; rietsuiker; natuurlijk aroma en natuurlijk citroenaroma; etherische olie van citroen; Arabische gom.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

Niet gebruiken bij overgevoeligheid of allergie voor een of meer bestanddelen. Raadpleeg een arts als de symptomen langer dan 7 dagen aanhouden. Lenodiar Pediatric wordt over het algemeen goed verdragen. Indien u toch een ongewenst effect opmerkt dat terug te voeren is tot het product of het gebruik ervan, licht dan uw arts en/of apotheker en de fabrikant Aboca in. De contactgegevens van de fabrikant staan in deze bijsluiter vermeld. Breng in geval van een ernstig incident ook de bevoegde autoriteit van uw land op de hoogte. Bij de algemene bevolking zijn er op basis van de beschikbare gegevens geen verschijnselen wegens een overdosering gekend, noch verwacht. Op basis van de beschikbare gegevens wordt er geen wisselwerking tussen Lenodiar Pediatric en andere medische hulpmiddelen, geneesmiddelen of voedingsmiddelen verwacht.

#### BEWARING EN HOUDBAARHEIDSDATUM

Bij kamertemperatuur bewaren, uit de buurt van warmtebronnen. Buiten het bereik van kinderen houden. De houdbaarheidsdatum geldt alleen voor intacte en correct bewaarde verpakkingen. We raden aan het doosje te bewaren.

#### SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties van het hulpmiddel vindt u in de databank Eudamed (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) door op de volgende Basic UDI-DI-code te zoeken: 8032472LENOby232. De samenvatting staat bovendien ook op de website van de fabrikant.

**WINKELVERPAKKING:** 12 monodosiszakjes van elk 2 g

**DATUM LAATSTE REVISIE:** 09/2024



**DE** Lenodiar Pediatric enthält **Actitan-F**, einen pflanzlichen Komplex aus der Aboca-Forschung. Dank seiner physiologischen Wirkung **normalisiert** das Produkt die **Stuhlkonsistenz und verringert die Häufigkeit von Durchfallepisoden sowie die Entzündung der Darmschleimhaut** durch folgende Wirkmechanismen:

**Adstringierend** – Es interagiert auf unspezifische Weise mit den Proteinen des Schleims und der Darmschleimhaut, wobei es die **Stuhlkonsistenz erhöht** und einen mucoadhäsiven Film bildet. Dieser fördert:

- den **Schutz** der Schleimhaut vor Reizstoffen, Entzündungsmediatoren und Mikroorganismen;
- die **Wiederherstellung der Integrität** der Schleimhaut, falls diese geschädigt ist.

**Antioxidativ** – Es wirkt den freien Radikalen entgegen und schützt dabei die Schleimhaut vor oxidativen Schäden.

Dank seiner Wirkungssynergie fördert Lenodiar Pediatric die **Wiederherstellung der Darmfunktion** und bringt folglich die **Bakterienflora (Mikrobiota)** wieder ins Gleichgewicht.

#### ANWENDUNGSBEREICHE

Lenodiar Pediatric ist ein **Medizinprodukt zur Behandlung von akutem Durchfall unterschiedlicher Ursachen sowie bei Rückfällen von chronischem Durchfall** (Virusinfektionen, grippale Infekte mit Durchfall, funktioneller Durchfall, arzneimittelbedingte Diarrhö, Reisedurchfall). **Das Produkt ist für Kinder ab 6 Monaten bis 12 Jahren geeignet.**

#### ANWENDUNGSHINWEISE

Je nach Intensität der Beschwerden wird die Einnahme von 1 Beutel ein- bis viermal täglich empfohlen. Die erforderliche Dosierung, d. h. die Mindestdosierung, die zu festem Stuhl führt, muss individuell an den Zustand der betroffenen Person angepasst werden. Den Inhalt eines Beutels in einem Esslöffel Wasser (etwa 10 ml) auflösen. Es wird empfohlen, das Kind mit ausreichend Flüssigkeit und Salzen zu versorgen, um der Gefahr einer Dehydrierung vorzubeugen.

#### ZUSAMMENSETZUNG

Die Formulierung von Lenodiar Pediatric ist zu **100 % natürlich und biologisch abbaubar** und enthält den pflanzlichen Komplex Actitan-F. Das Produkt enthält keine synthetischen, halbsynthetischen oder genetisch veränderten Stoffe. Auch während des Fertigungsprozesses werden keine synthetischen Lösungsmittel oder sonstigen künstlichen Stoffe verwendet.

Ein Beutel à 2 g enthält: **Actitan-F** (pflanzlicher Komplex) 92 mg, bestehend aus **Tanninen** (Extrakte aus Kleinem Odermennig und Blutwurz - 57 mg) und **Flavonoiden** (Extrakt aus Kamille 35 mg); Heidelbeer-, Brombeer- und Holunderbeersaft; Rohrzucker; natürliches Aroma und natürliches Zitronenaroma; ätherisches Zitronenöl; Gummi arabicum.

#### ANWENDUNGSHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Bei Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe nicht anwenden. Wenn die Symptome mehr als 7 Tage anhalten, einen Arzt zu Rate ziehen. Lenodiar Pediatric ist im Allgemeinen gut verträglich. Sollten dennoch Nebenwirkungen auftreten, die sich auf das Produkt oder dessen Anwendung zurückführen lassen, informieren Sie Ihren Arzt und/oder Apotheker sowie den Hersteller Aboca, dessen Kontaktdaten Sie in dieser Packungsbeilage finden. Bei schwerwiegenden Vorkommnissen informieren Sie bitte auch die zuständigen Behörden in Ihrem Land. Aufgrund derzeit verfügbarer Daten sind in der Allgemeinbevölkerung keine Überdosierungserscheinungen bekannt oder zu erwarten. Aufgrund derzeit verfügbarer Daten sind keine Wechselwirkungen von Lenodiar Pediatric mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder Lebensmitteln zu erwarten.

#### AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

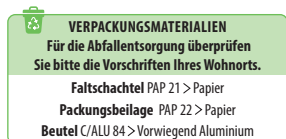
Bei Zimmertemperatur lagern und vor Hitze und Licht schützen. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das unversehrte und ordnungsgemäß aufbewahrte Produkt. Die Verpackung bitte aufbewahren.

#### KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts ist in der Eudamed-Datenbank unter dem Link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und dem Basic UDI-DI-Code: 8032472LENOby232 verfügbar. Der Bericht ist außerdem auf der Website des Herstellers abrufbar.

**VERKAUFSPACKUNG:** 12 Einzeldosisbeutel jeweils à 2 g

**LETZTE ÜBERARBEITUNG:** 09/2024



DISPOSITIF MÉDICAL Classe III  
MEDISCH HULPMIDDEL Klasse III  
MEDIZINPRODUKT Klasse III



[www.lenodiar.be](http://www.lenodiar.be)

**Aboca S.p.A. Società Agricola** - Località Aboca, 20 - 52037 Sansepolcro (AR) - Italia - [www.aboca.com](http://www.aboca.com)

Entreprise avec système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485 et système de management environnemental ISO 14001 certifiés.

Bedrijf met kwaliteitsmanagementsysteem gecertificeerd volgens ISO 9001 en ISO 13485, en milieumanagementsysteem gecertificeerd volgens ISO 14001.

Unternehmen mit nach ISO 9001 und ISO 13485 zertifiziertem Qualitätsmanagementsystem und nach ISO 14001 zertifiziertem Umweltmanagementsystem.



BELEA\_ADIAGR-XA