

LenoDiar

Pediatric

DIARREA



100%
FORMULA NATURALE
BIODEGRADABILE

**Contrasta la diarrea
rispettando l'intestino**

DISPOSITIVO MEDICO
Regolamento (UE) 2017/745

Con Actitan-F®
Complesso Vegetale

Gusto gradevole
Facile da somministrare



BUSTINE GRANULARI DA SCIOLIERE IN ACQUA

Lenodiar Pediatric è un dispositivo medico indicato per il trattamento della **diarrea acuta e delle riacutizzazioni della diarrea cronica**. Il prodotto **riduce la frequenza delle scariche diarroidi rispettando la funzionalità dell'intestino**.

La diarrea, dovuta a cause di diversa origine, è una condizione caratterizzata da un aumento della secrezione e/o da un ridotto assorbimento dei liquidi e da un'aumentata motilità intestinale; tutto questo si può associare ad uno stato di irritazione e di infiammazione della mucosa intestinale. Oltre al disagio e al dolore, la diarrea presenta il rischio di disidratazione, la perdita di vitamine e minerali e uno squilibrio della flora batterica intestinale.

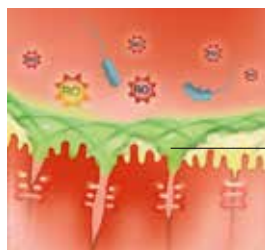
COME AGISCE

Lenodiar Pediatric contiene **Actitan-F®** complesso vegetale frutto della ricerca Aboca. Il prodotto, attraverso la sua azione fisiologica, **normalizza la consistenza delle feci, riduce la frequenza delle scariche diarroidi e l'infiammazione della mucosa intestinale**, come risultato dei seguenti meccanismi di azione:

Astringente - Interagisce in modo aspecifico con le proteine del muco e della mucosa intestinale **aumentando la consistenza fecale** e formando un film muco-adesivo che favorisce:

- **la protezione** della mucosa da irritanti, mediatori infiammatori e microrganismi;
- **il ripristino dell'integrità** della mucosa, quando danneggiata.

Antiossidante - Contrasta l'azione dei radicali liberi, proteggendo la mucosa dal danno ossidativo.



**Astringente
Antiossidante**

Grazie alla sinergia delle sue azioni, **Lenodiar Pediatric** favorisce il **recupero della funzionalità intestinale e, di conseguenza, l'equilibrio della flora batterica** (microbiota).

Il beneficio è stato riscontrato **entro qualche ora** dal suo utilizzo e nella maggioranza dei casi, entro le 12 ore.

INDICAZIONI

Lenodiar Pediatric è un dispositivo medico indicato per il **trattamento della diarrea acuta di varia origine** e per il trattamento delle **riacutizzazioni della diarrea cronica** (infezione virale, sindromi influenzali caratterizzate da diarrea, diarrea funzionale, diarrea dovuta ad assunzione di farmaci, diarrea del viaggiatore). **Il prodotto è indicato a partire da 6 mesi a 12 anni di età.**

Lenodiar Pediatric EFFICACIA E SICUREZZA

Dalle attività di sorveglianza post commercializzazione* condotte su larga scala (352 bambini) e finalizzate alla valutazione dell'esperienza d'uso maturata con **Lenodiar Pediatric**, risulta che: il 98% delle persone che hanno utilizzato il prodotto è rimasta soddisfatta dell'**efficacia di Lenodiar Pediatric**; infatti, è stato riscontrato un beneficio **entro qualche ora** dal suo utilizzo e nella maggioranza dei casi, entro le 12 ore.

Inoltre, **Lenodiar Pediatric** è stato considerato **sicuro e tollerabile** da tutti gli utilizzatori e infine, il 97% delle persone ha riscontrato un **miglioramento generale della qualità della vita**.

Questi dati sono stati confermati anche dalle valutazioni raccolte su oltre 800 medici e farmacisti.

**Dati raccolti in conformità con quanto richiesto dal Regolamento 2017/745, nel periodo settembre 2021 - ottobre 2022 tramite una piattaforma validata di Real World Evidence. Informazioni sulla piattaforma in: Cioeta R. et al. Front. Drug. Saf. Regul. 2022.*

MODO D'USO

Si consiglia di assumere 1 bustina da 1 a 4 volte al giorno in base all'intensità del disturbo. Il dosaggio corretto è quello minimo sufficiente ad ottenere feci formate e deve essere pertanto personalizzato in base alle condizioni individuali. Sciogliere il contenuto di una bustina con un cucchiaino di acqua (circa 10 ml). Si raccomanda di far assumere al bambino un'adeguata quantità di liquidi e sali per evitare il rischio di disidratazione.

COMPOSIZIONE

La formulazione di **Lenodiar Pediatric** è **100% naturale e biodegradabile**, contiene Actitan-F® complesso vegetale. Non contiene sostanze di sintesi, semisintesi o geneticamente modificate e anche i processi di lavorazione con cui è ottenuto non utilizzano né solventi né altre sostanze di sintesi chimica.

Una bustina da 2 g contiene: complesso vegetale **Actitan-F®** 92 mg, a base di **Tannini** (frazioni estrattive di Agrimonia e Tormentilla - 57 mg) e **Flavonoidi** (frazione estrattiva di Camomilla 35 mg); succo di Mirtillo, Mora e Sambuco; Zucchero di canna; Aroma naturale e aroma naturale di Limone; Olio essenziale di Limone; Gomma arabica.

La ricerca Aboca ha messo a punto un esclusivo processo tecnologico estrattivo, chiamato LPME (Liquid-Phase Microextraction), che partendo da sostanze naturali consente di ottenere frazioni estrattive complesse, concentrate e validate.

Lenodiar Pediatric è controllato secondo i seguenti tre parametri grazie ai quali Aboca garantisce la qualità dei prodotti naturali nella loro complessità.

1. **Impronta digitale metabolomica tramite tecnologia NIR (near infrared spectroscopy)**
a conferma della validazione del processo produttivo del prodotto naturale
2. **Test di adesione**
a conferma dell'azione barriera e protettiva su cellule intestinali
3. **Titolo in tannini ≥ 0.3 %**

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Non utilizzare se presente ipersensibilità o allergia individuale verso uno o più componenti. Se i sintomi persistono per più di 7 giorni consultare il medico.

EFFETTI INDESIDERATI

Lenodiar Pediatric, in genere, è ben tollerato. Tuttavia, se si nota la comparsa di un effetto indesiderato riconducibile al prodotto o al suo utilizzo, informare il medico e/o il farmacista e il Fabbricante Aboca ai contatti riportati su questo foglietto illustrativo. In caso di incidente grave informare anche l'autorità competente del proprio Paese.

SOVRADOSAGGIO

Nella popolazione generale, in funzione dei dati disponibili, non sono noti né attesi fenomeni dovuti al sovradosaggio.

INTERAZIONI CON ALTRI DISPOSITIVI MEDICI, MEDICINALI O ALIMENTI

Dai dati disponibili non sono attese interazioni di **Lenodiar Pediatric** con altri dispositivi medici, medicinali e alimenti.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini. La data di scadenza si riferisce al prodotto integro e correttamente conservato. Si raccomanda di conservare l'astuccio.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo è disponibile nella banca dati Eudamed al link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ricercando il seguente codice Basic UDI-DI: 8032472LENOb232. La stessa è inoltre disponibile sul sito web del fabbricante.

CONFEZIONE VENDITA

12 bustine monodose da 2 g ciascuna

DATA DI ULTIMA REVISIONE: Settembre 2024

Aboca

PER LA SALUTE DI OGGI E DI DOMANI

Da oltre 40 anni noi di Aboca ricerchiamo nella Natura le risposte per la salute delle persone, nel rispetto dell'organismo e dell'ambiente.

LA RICERCA ABOCA

Riconosciamo il potenziale terapeutico delle sostanze naturali complesse e le proiettiamo dal mondo della tradizione a quello dell'innovazione, secondo i criteri della Evidence Based Medicine e della Systems Medicine.

100% NATURALE: DALLA COLTIVAZIONE AL PRODOTTO FINITO

Realizziamo i nostri prodotti grazie ad un sistema verticalizzato che va dalla coltivazione biologica, alla ricerca scientifica fino alla produzione, escludendo l'utilizzo di sostanze di sintesi chimica e non biodegradabili lungo tutto il processo.

LA SALUTE SOSTENIBILE

La salute non è solo un bene individuale ma anche un Bene Comune. Per questo non può esistere una vera salute senza sostenibilità. Siamo una società Benefit e con il nostro lavoro ci impegniamo formalmente a portare un beneficio per la comunità e l'ambiente.

Per conoscere tutti i nostri prodotti, visita il sito www.aboca.com



www.lenodiar.it



INDICAZIONI DI SMALTIMENTO

Verifica le disposizioni del tuo Comune

RACCOLTA DIFFERENZIATA

Astuccio PAP 21 > CARTA

Foglietto PAP 22 > CARTA

Bustina C/ALU 84 > ALLUMINIO

DISPOSITIVO MEDICO Classe III  0477

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

Azienda con sistema di gestione qualità ISO 9001 e ISO 13485
e sistema di gestione ambientale ISO 14001 certificati.



LEA_ADIARGRX-A