

LenoDiar Pediatric

DIARREA



Contrarresta la diarrea respetando el intestino

PRODUCTO SANITARIO
Reglamento (UE) 2017/745

Con Actitan-F
Complejo vegetal

Sabor agradable
Fácil de administrar



SOBRES DE GRANULADO PARA DISOLVER EN AGUA

Lenodiar Pediatric es un producto sanitario indicado para el tratamiento de la **diarrea aguda y de las reagudizaciones de la diarrea crónica**. El producto **reduce la frecuencia de las evacuaciones diarreicas y respeta la función del intestino**.

La diarrea puede tener diversas causas. Es una condición caracterizada por un aumento de la secreción y/o una disminución de la absorción de los líquidos y un aumento de la motilidad intestinal; todo esto se puede asociar con un estado de irritación y de inflamación de la mucosa intestinal. Además del malestar y del dolor, la diarrea comporta riesgo de deshidratación, pérdida de vitaminas y minerales y un desequilibrio de la flora bacteriana intestinal.

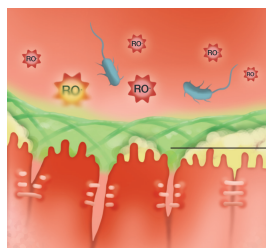
CÓMO ACTÚA

Lenodiar Pediatric contiene **Actitan-F**, complejo vegetal fruto de la investigación de Aboca. A través de su acción fisiológica, el producto **normaliza la consistencia de las heces y reduce la frecuencia de las evacuaciones diarreicas y la inflamación de la mucosa intestinal** como resultado de los siguientes mecanismos de acción:

Astringente - Interacciona de manera inespecífica con las proteínas del moco y de la mucosa intestinal **aumentando la consistencia fecal** y formando una película mucoadhesiva que favorece:

- la **protección** de la mucosa frente a irritantes, mediadores inflamatorios y microorganismos;
- el **restablecimiento de la integridad** de la mucosa, cuando está dañada.

Antioxidante - Contrarresta la acción de los radicales libres, protegiendo la mucosa del daño oxidativo.



**Astringente
Antioxidante**

Gracias a la sinergia de sus acciones, **Lenodiar Pediatric** favorece la **recuperación de la función intestinal y, en consecuencia, el equilibrio de la flora bacteriana** (microbiota).

El beneficio ha sido percibido **algunas horas después** del uso y, en la mayoría de los casos, en las 12 horas siguientes.

INDICACIONES

Lenodiar Pediatric es un producto sanitario indicado para el **tratamiento de la diarrea aguda de origen diverso** y para el tratamiento de las **reagudizaciones de la diarrea crónica** (infección viral, síndromes gripales caracterizados por diarrea, diarrea funcional, diarrea debida al consumo de medicamentos, diarrea del viajero). **El producto está indicado a partir de los 6 meses y hasta los 12 años de edad.**

Lenodiar Pediatric EFICACIA Y SEGURIDAD

Las actividades de seguimiento poscomercialización* realizadas a gran escala (352 niños) y destinadas a evaluar la experiencia de uso adquirida con **Lenodiar Pediatric** han revelado que: el 98 % de las personas que han utilizado el producto ha quedado satisfecho con la **eficacia** de **Lenodiar Pediatric**; de hecho, se ha percibido un beneficio **algunas horas después** del uso y, en la mayoría de los casos, en las 12 horas siguientes. Además, **Lenodiar Pediatric** ha sido considerado **seguro y tolerable** por todos los usuarios; por último, el 97 % de las personas ha percibido una **mejora** general en su **calidad de vida**.

Estos datos han sido confirmados también por las evaluaciones recogidas por más de 800 médicos y farmacéuticos.

*Datos recogidos de acuerdo con lo requerido por el Reglamento 2017/745 en el periodo septiembre 2021 - octubre 2022 mediante una plataforma validada de Real World Evidence. Información sobre la plataforma en: Cioeta R. et al. *Front. Drug. Saf. Regul.* 2022.

MODO DE EMPLEO

Se aconseja tomar 1 sobre de 1 a 4 veces al día en función de la intensidad del trastorno. La dosis correcta es la mínima suficiente para obtener heces formadas, por lo que debe personalizarse en función de las condiciones individuales. Disolver el contenido de un sobre con una cucharada de agua (aprox. 10 ml).

Es recomendable que el niño ingiera una cantidad adecuada de líquidos y sales para evitar el riesgo de deshidratación.

COMPOSICIÓN

La formulación de **Lenodiar Pediatric** es **100 % natural y biodegradable**. Contiene Actitan-F, complejo vegetal. No contiene sustancias de síntesis, semisíntesis o genéticamente modificadas y en sus procesos de elaboración tampoco se utilizan disolventes ni otras sustancias de síntesis química.

Un sobre de 2 g contiene: complejo vegetal **Actitan-F** 92 mg, a base de **Taninos** (fracciones extractivas de Agrimonia y Tormentilla - 57 mg) y **Flavonoides** (fracción extractiva de Manzanilla 35 mg); zumo de Arándano, Mora y Saúco; Azúcar de caña; Aroma natural y aroma natural de Limón; Aceite esencial de Limón; Goma arábiga.

La investigación de Aboca ha desarrollado un exclusivo proceso tecnológico de extracción denominado LPME (Liquid-Phase Microextraction) que, partiendo de sustancias naturales, permite obtener fracciones extractivas complejas, concentradas y validadas.

Aboca S.p.A. Società Agricola		FIRMA	
Articolo: LEAFLET	Prodotto: LENODIAR PEDIATRIC SPAGNA		
Cod. Statistico: Y08 STEEEA: 13-0	Codice: ESLEA_ADIAGR-X		
Colori CMYK			

Lenodiar Pediatric es controlado según los tres parámetros siguientes, gracias a los cuales Aboca garantiza la calidad de los productos naturales en su complejidad.

1. **Huella digital metabólica mediante tecnología NIRS (*near-infrared spectroscopy*)**
que confirma la validación del proceso productivo del producto natural
2. **Prueba de adhesión**
que confirma su acción barrera y protectora en las células intestinales
3. **Título en taninos $\geq 0,3$ %**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No utilizar en caso de hipersensibilidad o alergia individual a uno o más componentes. Si los síntomas persisten durante más de 7 días, consultar al médico.

EFFECTOS NO DESEADOS

En general, **Lenodiar Pediatric** es bien tolerado. No obstante, si se nota la aparición de un efecto no deseado atribuible al producto o a su uso, informar al médico y/o farmacéutico y al fabricante Aboca utilizando los datos de contacto indicados en este prospecto. En caso de incidente grave informar también a la autoridad competente del propio país.

SOBREDOSIS

En la población general, sobre la base de los datos disponibles no se conocen ni prevén fenómenos debidos a sobredosis.

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS SANITARIOS, MEDICAMENTOS O ALIMENTOS

Partiendo de los datos disponibles, no se prevén interacciones de **Lenodiar Pediatric** con otros productos sanitarios, medicamentos o alimentos.

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

Conservar a temperatura ambiente, alejado de fuentes de calor y protegido de la luz. Mantener el producto fuera del alcance de los niños. La fecha de caducidad se refiere al producto sin abrir y correctamente conservado. Se recomienda conservar la caja.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto está disponible en la base de datos Eudamed mediante el enlace <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, buscando el siguiente código Basic UDI-DI: 8032472LENOby232.

El mismo está disponible también en el sitio web del fabricante.

ENVASE EN VENTA

12 sobres monodosis de 2 g cada uno

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: 09/2024

PARA LA SALUD DE HOY Y DEL MAÑANA

Desde hace más de 40 años, en Aboca buscamos en la naturaleza las respuestas para la salud de las personas, respetando su organismo y el medioambiente.

LA INVESTIGACIÓN DE ABOCA

Reconocemos el potencial terapéutico de las sustancias naturales complejas y las proyectamos del mundo de la tradición al de la innovación, según los criterios de la Evidence-Based Medicine y de la Systems Medicine.

100 % NATURAL: DEL CULTIVO AL PRODUCTO ACABADO

Realizamos nuestros productos gracias a un sistema verticalizado que va desde el cultivo biológico y la investigación científica hasta la producción, excluyendo el uso de sustancias de síntesis química y no biodegradables en todo el proceso.

LA SALUD SOSTENIBLE

La salud no es solo un bien individual, sino también un Bien Común. Por eso no puede existir salud sin sostenibilidad. Somos una Benefit Corporation y con nuestro trabajo nos comprometemos formalmente a generar beneficios en la comunidad y el medioambiente.

Para conocer todos nuestros productos, visita el sitio web www.aboca.com



www.lenodiar.es

PRODUCTO SANITARIO Clase III  0477

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

Empresa con sistema de gestión de calidad ISO 9001 e ISO 13485
y sistema de gestión medioambiental ISO 14001 certificados.



ESLEA_ADIAGR-X-A