

LenoDiar Pediatric

ΔΙΑΡΡΟΙΑ



100% ΦΥΣΙΚΗ ΒΙΟΔΙΑΣΠΩΜΕΝΗ ΣΥΝΘΕΣΗ



Αντιμετωπίζει τη διάρροια με σεβασμό στο έντερο

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745

Με Actitan-F[®]
Φυτικό σύμπλοκο

Ευχάριστη γεύση
Εύκολη χορήγηση



ΦΑΚΕΛΑΚΙΑ ΜΕ ΚΟΚΚΟΥΣ ΠΟΥ ΔΙΑΛΥΟΝΤΑΙ ΣΕ ΝΕΡΟ

Το **Lenodiar Pediatric** περιέχει **Actitan-F** φυτικό σύμπλοκο, καρπός της έρευνας της Aboca. Το προϊόν, μέσω της φυσιολογικής δράσης του, **ομαλοποιεί τη συνοχή των κοπράνων, μειώνει τη συχνότητα των διαρροϊκών κενώσεων και τη φλεγμονή του εντερικού βλεννογόνου**, ως αποτέλεσμα των ακόλουθων μηχανισμών δράσης:

Στυπτική - Έχει μη ειδική αλληλεπίδραση με τις πρωτεΐνες της βλέννας και του εντερικού βλεννογόνου **αυξάνοντας τη συνοχή των κοπράνων** και σχηματίζοντας ένα βλεννοπροσκολλητικό φιλμ που προάγει:

- την **προστασία** του βλεννογόνου από ερεθιστικούς παράγοντες, φλεγμονώδεις μεσολαβητές και μικροοργανισμούς·
- την **αποκατάσταση της ακεραιότητας** του βλεννογόνου, όταν έχει βλάβες.

Αντιοξειδωτική - Καταπολεμά τη δράση των ελεύθερων ριζών, προστατεύοντας τον βλεννογόνο από την οξειδωτική βλάβη. Χάρη στη συνέργεια των δράσεων του, το **Lenodiar Pediatric** προάγει την **αποκατάσταση της εντερικής λειτουργίας και**, κατά συνέπεια, **την ισορροπία της βακτηριακής χλωρίδας** (μικροβίωμα).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **Lenodiar Pediatric** είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που ενδείκνυται για τη **θεραπεία της οξείας διάρροιας διαφόρων αιτιολογιών** και για τη θεραπεία των **παροξύνσεων της χρόνιας διάρροιας** (ιογενής λοίμωξη, γριπώδης συνδρομή που χαρακτηρίζεται από διάρροια, λειτουργική διάρροια, διάρροια που οφείλεται σε λήψη φαρμάκων, διάρροια των ταξιδιωτών). **Το προϊόν ενδείκνυται από 6 μηνών έως 12 ετών.**

ΤΡΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστάται να λαμβάνετε 1 φακελάκι από 1 έως 4 φορές την ημέρα βάσει της έντασης της διαταραχής. Η σωστή δοσολογία είναι η ελάχιστη που επαρκεί για την επίτευξη καλοσχηματισμένων κοπράνων και κατ' επέκταση πρέπει να εξατομικεύεται βάσει των ατομικών αναγκών. Διαλύστε το περιεχόμενο από ένα φακελάκι με μια κουταλιά νερού (περίπου 10 ml). Συνιστάται να φροντίσετε να λάβει το παιδί επαρκείς ποσότητες υγρών και αλάτων για να αποφευχθεί ο κίνδυνος αφυδάτωσης.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Η σύνθεση του **Lenodiar Pediatric** είναι **100% φυσική και βιοδιασπώμενη**, περιέχει Actitan-F φυτικό σύμπλοκο. Δεν περιέχει συνθετικές, ημισυνθετικές ή γενετικά τροποποιημένες ουσίες και οι διαδικασίες επεξεργασίας με τις οποίες παράγεται δεν χρησιμοποιούν ούτε διαλύτες, ούτε άλλες ουσίες χημικής σύνθεσης. Ένα φακελάκι των 2 g περιέχει: φυτικό σύμπλοκο **Actitan-F** 92 mg, που έχει ως βάση **Τανίνες** (κλάσματα εκχύλισης αγριμόνιας και ποτεντίλλης - 57 mg) και **Φλαβονοειδή** (κλάσμα εκχύλισης χαμομηλιού 35 mg)- χυμό μύρτιλου, μούρων και σαμπουκού- ζάχαρη από ζαχαροκάλαμο- φυσικό άρωμα και φυσικό άρωμα λεμονιού- αιθέριο έλαιο λεμονιού- αραβικό κόμμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας ή μεμονωμένης αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα συστατικά. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν για πάνω από 7 ημέρες συμβουλευτείτε τον γιατρό. Το **Lenodiar Pediatric**, εν γένει, είναι καλά ανεκτό. Ωστόσο, εάν παρατηρείται η εμφάνιση κάποιας ανεπιθύμητης ενέργειας που αποδίδεται στο προϊόν ή στη χρήση του, ενημερώστε τον γιατρό ή/και τον φαρμακοποιό και τον Παρασκευαστή Aboca στα σημεία επικοινωνίας που αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού, πληροφορήστε επίσης την αρμόδια αρχή του Κράτους σας. Στον γενικό πληθυσμό, σε συνάρτηση με τα διαθέσιμα δεδομένα, δεν είναι γνωστά, ούτε προσδοκώμενα, φαινόμενα οφειλόμενα σε υπερδοσολογία. Από τα διαθέσιμα δεδομένα δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις του **Lenodiar Pediatric** με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα ή τρόφιμα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, μακριά από πηγές θερμότητας και να προστατεύεται από το φως. Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται σε προϊόν ακέραιο και σωστά διατηρημένο. Συνιστάται η διατήρηση του κουτιού.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)

Η περιληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιέχεται στη βάση δεδομένων Eudamed στον σύνδεσμο <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, αναζητώντας τον ακόλουθο κωδικό Basic UDI-DI: 8032472LENOby232. Η περιληψη είναι επίσης διαθέσιμη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΣ ΠΩΛΗΣΗ

12 φακελάκια μίας δόσης των 2 g έκαστο

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ: 09/2024

ΥΛΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ
Για την απόρριψη ελέγξτε τους κανονισμούς στην περιοχή όπου διαμένετε

Κουτί PAP 21 > Χαρτί
Φύλλο οδηγιών PAP 22 > Χαρτί
Φακελάκι C/ALU 84 > Κυρίως αλουμίνιο

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ Κατηγορία III

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

Εταιρεία με πιστοποιημένα συστήματα διαχείρισης ποιότητας
ISO 9001 και ISO 13485 και περιβαλλοντικής διαχείρισης ISO 14001.

Aboca S.p.A. Società Agricola		FIRMA	
Articolo: LEAFLET	Prodotto: LENODIAR PEDIATRIC GR/CY/MT		
Cod. Statistico: Y08	Codice: GRLEA_ADIAGRX-A		
Cod. STELEA: 13-0			
Colori CMYK			

LenoDiar Pediatric

DIARRHOEA

Counteracts diarrhoea while
respecting intestinal function

MEDICAL DEVICE
Regulation (EU) 2017/745

With Actitan-F[®]
Plant-based Complex



100%
NATURAL AND
BIODEGRADABLE
FORMULA

Pleasant taste
Easy to take



SACHETS OF GRANULES TO BE DISSOLVED IN WATER

EN LenoDiar Pediatric contains Actitan-F, a plant-based complex from Aboca research. Through its physiological action, the product **normalises stool consistency, as well as reducing the frequency of attacks of diarrhoea and the inflammation of the intestinal mucosa**. This is the result of the following mechanisms of action:

Astringent - has a nonspecific interaction with proteins of the mucus and intestinal mucosa, thus **increasing faecal consistency** and forming a mucoadhesive film that helps:

- **protect** the mucosa from irritants, inflammatory mediators and microorganisms;
- **restore the integrity** of the mucosa when damaged.

Antioxidant - counteracts the action of free radicals, protecting the mucosa from oxidative damage.

Thanks to the synergy of its actions, **LenoDiar Pediatric** helps **restore intestinal function** and consequently, the **equilibrium of the bacterial flora** (the microbiota).

INDICATIONS

LenoDiar Pediatric is a medical device indicated for the **treatment of acute diarrhoea of various origins** and for the treatment of **flare-ups of chronic diarrhoea** (viral infection, flu syndromes characterised by diarrhoea, functional diarrhoea, diarrhoea caused by medicines, traveller's diarrhoea). **The product is indicated from 6 months to 12 years of age.**

INSTRUCTIONS FOR USE

Take 1 sachet 1 to 4 times a day depending on the intensity of the disorder. The correct dosage is the minimum required to produce formed stools and should therefore be customised according to individual circumstances. Dissolve the contents of one sachet in a tablespoon of water (approx. 10 ml). Ensure that the child receives an adequate amount of fluids and salts to avoid the risk of dehydration.

COMPOSITION

The formulation of **LenoDiar Pediatric** is **100% natural and biodegradable** and contains the plant-based complex, Actitan-F. It does not contain any synthetic, semi-synthetic or genetically modified substances and the production processes used to manufacture it do not employ either chemical solvents or any other chemically synthesised substances. One 2 g sachet contains: **Actitan-F** plant-based complex 92 mg, composed of **Tannins** (extractive fractions of Agrimony and Tormentil - 57 mg) and **Flavonoids** (extractive fraction of Chamomile - 35 mg); Blueberry, Blackberry and Elderberry juice; Cane sugar; Natural flavouring and Natural lemon flavouring; Lemon essential oil; Gum arabic.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Do not use in case of individual hypersensitivity or allergy to one or more components. If symptoms persist for more than 7 days, seek medical advice. **LenoDiar Pediatric** is generally well tolerated. However, if you notice any side effects that may be attributable to the product or its use, please inform your doctor and/or pharmacist, as well as the Manufacturer Aboca, at the contact details provided in this leaflet. In the event of a serious incident, please also inform your country's competent authority. Based on the data available, there are no known or foreseen instances of overdose in the general population. Based on the data available, there are no foreseen interactions of **LenoDiar Pediatric** with other medical devices, medicines or foodstuffs.

STORAGE AND EXPIRY DATE

Store at room temperature, away from heat sources and light. Keep out of reach of children. The expiry date refers to the intact product, stored correctly. It is recommended to keep the carton box.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

A summary of the safety and clinical performance of this device is available in the Eudamed database at the link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, by searching for the following Basic UDI-DI code: 8032472LENOby232. It is also available on the manufacturer's website.

PACK FOR SALE

12 single-dose sachets of 2 g each

LAST REVISION DATE: 09/2024



PACKAGING MATERIALS

For disposal, please check the regulations
in your local area.

Carton box PAP 21 > Paperboard
Leaflet PAP 22 > Paper

Sachet C/ALU 84 > Predominantly aluminium

Class III MEDICAL DEVICE



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

Company operating under certifications ISO 9001 and ISO 13485 for quality management systems and ISO 14001 for environmental management systems.



GRLEA_ADIAGR-X-A