

LenoDiar Pediatric

DIARREIA

Contraria a diarreia
respeitando o intestino

DISPOSITIVO MÉDICO
Regulamento (UE) 2017/745

Com Actitan-F
Complexo vegetal

Sabor agradável
Fácil de administrar

6+
MESES

SAQUETAS DE GRANULADO PARA DISSOLVER EM ÁGUA

Lenodiar Pediatric é um dispositivo médico indicado para o tratamento da **diarreia aguda e dos reagravamentos da diarreia crónica**. O produto **reduz a frequência das descargas de diarreia, respeitando o funcionamento do intestino**. A diarreia, devido a causas de origem diversa, é uma condição caracterizada pelo aumento da secreção e/ou pela redução da absorção de líquidos e pelo aumento da motilidade intestinal; isto pode estar associado a um estado de irritação e inflamação da mucosa intestinal.

Além do desconforto e da dor, a diarreia apresenta o risco de desidratação, perda de vitaminas e minerais e um desequilíbrio da flora bacteriana intestinal.

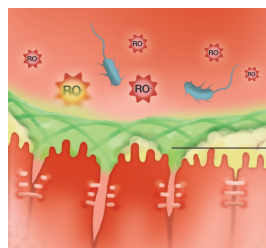
COMO ATUA

Lenodiar Pediatric contém **Actitan-F** complexo vegetal fruto da investigação Aboca. O produto, através da sua ação fisiológica, **normaliza a consistência das fezes e reduz a frequência das descargas de diarreia e a inflamação da mucosa intestinal**, como resultado dos seguintes mecanismos de ação:

Adstringente - Interage de forma não específica com as proteínas do muco e da mucosa intestinal **aumentando a consistência das fezes** e formando uma película mucoadesiva que favorece:

- **a proteção** da mucosa contra irritantes, mediadores inflamatórios e microrganismos;
- **o restabelecimento da integridade** da mucosa, quando danificada.

Antioxidante - Contraria a ação dos radicais livres, protegendo a mucosa do dano oxidativo.



Adstringente
Antioxidante

Graças à sinergia das suas ações, **Lenodiar Pediatric** favorece a **recuperação da função intestinal e, consequentemente, o equilíbrio da flora bacteriana** (microbiota).

O benefício foi observado **após algumas horas** da toma e, na maioria dos casos, após 12 horas.

INDICAÇÕES

Lenodiar Pediatric é um dispositivo médico indicado para o **tratamento da diarreia aguda de diferentes origens** e para o tratamento dos **reagravamentos da diarreia crónica** (infecção viral, síndromes gripais caracterizadas por diarreia, diarreia funcional, diarreia devido à ingestão de medicamentos, diarreia do viajante). **O produto é indicado a partir dos 6 meses até aos 12 anos de idade.**

Lenodiar Pediatric EFICÁCIA E SEGURANÇA

As atividades de vigilância pós-comercialização* realizadas em larga escala (352 crianças) e destinadas a avaliar a experiência de utilização adquirida com **Lenodiar Pediatric**, demonstraram que: 98% das pessoas que utilizaram o produto ficaram satisfeitas com a **eficácia** de **Lenodiar Pediatric**. De facto, foi observado um benefício **após algumas horas** da toma e, na maioria dos casos, após 12 horas.

Além disso, **Lenodiar Pediatric** foi considerado **seguro e tolerável** por todos os utilizadores e, por último, 97% das pessoas registaram uma **melhoria** global na sua **qualidade de vida**.

Estes dados foram igualmente confirmados por avaliações recolhidas por mais de 800 médicos e farmacêuticos.
**Dados recolhidos em conformidade com os requisitos do Regulamento 2017/745, no período de setembro de 2021 a outubro de 2022, através de uma plataforma validada de Real World Evidence. Informações sobre a plataforma em: Cioeta R. et al. Front. Drug. Saf. Regul. 2022.*

MODO DE USO

Recomenda-se a toma de 1 saqueta 1 a 4 vezes por dia, consoante a intensidade do distúrbio.

A dose correta é a mínima suficiente para obter fezes formadas e deve, portanto, ser adaptada às condições individuais. Dissolver o conteúdo de uma saqueta numa colher de água (cerca de 10 ml).

Recomenda-se que a criança ingira uma quantidade adequada de líquidos e sais para evitar o risco de desidratação.

COMPOSIÇÃO

A fórmula de **Lenodiar Pediatric** é **100% natural e biodegradável**, contém Actitan-F complexo vegetal. Não contém substâncias de síntese, semissíntese ou geneticamente modificadas e, além disso, os processos de produção pelos quais é obtido também não utilizam solventes ou outras substâncias de síntese química. Uma saqueta de 2 g contém: complexo vegetal **Actitan-F** 92 mg, à base de **Taninos** (frações extrativas de Agrimónia e Tormentila – 57 mg) e **Flavonoides** (fração extrativa de Camomila – 35 mg); sumo de Mirtilo, Amora e Sabugueiro; Açúcar de Cana; Aromas natural e aroma natural de Limão; Óleo essencial de Limão; Goma arábica.

A investigação Aboca desenvolveu um processo tecnológico de extração exclusivo, designado LPME (Liquid-Phase Microextraction), que partindo de substâncias naturais permite obter frações extrativas complexas, concentradas e validadas.

Aboca S.p.A. Società Agricola		FIRMA		
Articolo: LEAFLET	Prodotto: LENODIAR PEDIATRIC PORTOGALLO			
Cod. Statistico: Y08	Codice: PTLEA_ADIAGR-X			
Colori C M Y K				

Lenodiar Pediatric é controlado de acordo com os três parâmetros seguintes, graças aos quais a Aboca garante a qualidade dos produtos naturais na sua complexidade.

1. **Impressão digital metabolômica através da tecnologia NIRS (Near-Infrared Spectroscopy)**
para confirmar a validação do processo de produção do produto natural
2. **Teste de aderência**
para confirmar a ação barreira e protetora das células intestinais
3. **Teor em taninos $\geq 0,3\%$**

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Não utilizar se existir hipersensibilidade ou alergia individual em relação a um ou mais componentes. Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, consultar o médico.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Lenodiar Pediatric, em geral, é bem tolerado. No entanto, se notar o aparecimento de um efeito indesejável devido ao produto ou à sua utilização, informe o médico e/ou o farmacêutico e o Fabricante Aboca, através dos contactos indicados neste folheto informativo. Em caso de incidente grave, informe também a autoridade competente do seu País.

SOBREDOSAGEM

Na população geral, com base nos dados disponíveis, não são conhecidos nem esperados quaisquer fenómenos causados por sobredosagem.

INTERAÇÕES COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS, MEDICAMENTOS OU ALIMENTOS

Dos dados disponíveis não são esperadas interações de **Lenodiar Pediatric** com outros dispositivos médicos, medicamentos ou alimentos.

CONSERVAÇÃO E VALIDADE

Conservar à temperatura ambiente, afastado de fontes de calor e ao abrigo da luz. Manter fora do alcance das crianças. A data de validade refere-se ao produto intacto e corretamente conservado. Recomenda-se que a embalagem seja guardada.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo está disponível na base de dados Eudamed, no link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pesquisando o seguinte código Basic UDI-DI: 8032472LENOby232. Também está disponível no website do fabricante.

EMBALAGEM PARA VENDA

12 saquetas individuais de 2 g cada.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO: 09/2024



PARA A SAÚDE DE HOJE E DE AMANHÃ

Há mais de 40 anos nós, da Aboca, procuramos na Natureza as respostas para a saúde das pessoas, respeitando o organismo e o ambiente.

A INVESTIGAÇÃO ABOCA

Reconhecemos o potencial terapêutico das substâncias naturais complexas e projetamo-las do mundo da tradição para o da inovação, de acordo com os critérios da Evidence Based Medicine e da Systems Medicine.

100% NATURAL: DO CULTIVO AO PRODUTO ACABADO

Realizamos os nossos produtos graças ao sistema verticalizado que vai desde o cultivo biológico até à investigação científica e à produção, excluindo a utilização de substâncias de síntese química e não biodegradáveis ao longo de todo o processo.

A SAÚDE SUSTENTÁVEL

A saúde não é apenas um bem individual, mas também um Bem Comum. Por isso não pode existir uma verdadeira saúde sem sustentabilidade. Somos uma Benefit Corporation e com o nosso trabalho empenhamo-nos formalmente em trazer benefícios para a comunidade e o ambiente.

Para conhecer todos os nossos produtos, visite o site www.aboca.com



www.lenodiar.pt

MATERIAIS DE EMBALAGEM
Para a eliminação, verifique os regulamentos na sua área de residência.

Embalagem PAP 21 > Papel
Folheto PAP 22 > Papel
Saqueta C/ALU 84 > Predominantemente Alumínio

DISPOSITIVO MÉDICO Classe III 0477

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

Empresa com sistema de gestão de qualidade ISO 9001 e ISO 13485
e sistema de gestão ambiental ISO 14001 certificados.



PTLEA_ADIAGR-A