

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ЛИНЕКС тврди капсули

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една тврда капсула содржи не помалку од $1,2 \times 10^7$ CFU на живи лиофилизирани млечно киселински бактерии:

- *Lactobacillus acidophilus* (sp. *L. gasseri*);
- *Bifidobacterium infantis*;
- *Enterococcus faecium*.

Помошни супстанции: лактоза. Една тврда капсула содржи 98,28 mg лактоза.

За целосната листа на помошни супстанции, види 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Тврди капсули:

Бели и нетранспарентни капсули кои содржат бел прашок без мирис.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

ЛИНЕКС капсулите содржат три различни вида живи лиофилизирани млечнокиселински бактерии, кои се дел од нормалната интестинална флора и како такви се вклучени во воспоставувањето и одржувањето на рамнотежата и функцијата на цревната микрофлора.

ЛИНЕКС капсулите се употребуваат како превентивен и супортивен третман при дијареа, надуеност и други дигестивни пореметувања предизвикани од:

- бактериски и вирусни инфекции на дигестивниот тракт кај новороденчиња, деца и возрасни (инфекции на ротавирусот, пролив при патување);
- третман со широк спектар на антибиотици и хемотерапевтици;
- ирадијација на абдоминалните и карличните органи.



4.2 Дозирање и начин на употреба

Новороденчиња и деца до 2 години: една капсула три пати на ден.

Деца на возраст од 2 до 12 години: една до две капсули три пати на ден.

Возрасни и деца над 12 години : две капсули три пати на ден.

Дијареата кај деца помали од шест години не треба да се третира без лекарски надзор.

Кај деца кои не можат или не знаат како да ја голтнат капсулата треба да се отвори обвивката на капсулата, нејзината содржина да се истури во лажица и да се помеша со малку течност.

За да се избегнат штетните дејства на киселиот желудочен сок врз бактериите на млечната киселина се препорачува ЛИНЕКС капсулите да се земаат за време на јадење. ЛИНЕКС капсулите не треба да се земаат истовремено со алкохол или топли напитки.

Линекс може да се зема додека симптомите не се подобрат.

Во случај состојбата да не се подобри после два дена од употреба на ЛИНЕКС капсулите, пациентот мора да оди на лекар.

При третман на дијареа прва и најзначајна мерка е да се надополни изгубената течност и електролити.

4.3 Контраиндикации

Позната хиперсензитивност на некоја од активните супстанции или било која друга составна компонента на Линекс.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Пред започнување на терапијата пациентот треба да се консултира со својот лекар ако:

- телесната температура е над 38°C;
- забележи крв или слуз во столицата;
- дијареата трае повеќе од два дена;
- има интензивна дијареа пропратена со дехидратација и губење на телесна тежина;
- дијареата е пропратена со интензивна болка во абдоменот;
- постоење на други хронични болести (дијабетес, болести на срцето) или имунодефициенција (ХИВ-инфекција).

Дијареата кај деца помали од шест години не треба да се третира без лекарски надзор.



При третман на дијареа прва и најзначајна мерка е да се надополни изгубената течност и електролити.

Посебно предупредување за ексципиентите

Линекс содржи лактоза. Пациентите со ретки наследни проблеми на неподнесување на галактоза, Lapp лактоза дефицит или глукозо-галактозна малапсорбција не треба да го земаат овој лек.

Линекс може да содржи резидуи на млечни протеини кои може да предизвикаат алергиски реакции.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Во лабораториски студии одредена е природната отпорност на Линекс бактериите спрема некои антибиотици и хемотерапевтици. Линекс капсулите може да се земат заедно со антибиотици и хемотерапевтици, но се препорачува да не се земаат во исто време. За подобра ефикасност на лекот се препорачува да се земаат Линекс капсулите најмалку 3 часа после земање на антибиотици и хемотерапевтици. Досега не се познати клинички значајни интеракции со други лекови.

4.6 Бременост и доење

Не се пријавени несакани дејства од употребата на Линекс за време на бременост и доење. Во секој случај, потребни се одредени мерки на претпазливост во случај на појава на акутна дијареа за време на бременост и доење, односно треба да се избегнува појава на дефицит на течности и електролити или некое друго несакано дејство што може да го загрози нероденото дете или бремената жена. Лекувањето на дијареата за време на бременост и доење треба да биде под лекарски надзор.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема достапни податоци за влијанието врз способноста за возење или ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства после употреба на млечно-киселински бактерии се многу ретки (помалку од еден пациент на 10000 пациенти). Може да се јави реакција на хиперсензитивност.

4.9 Предозирање

Знаци на предозирање не се познати.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства



После орална употреба млечно киселинските бактерии се локално присутни во гастро-интестиналниот тракт. Бидејќи нема системска апсорпција не се достапни вообичаените фармакокинетски студии.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Предклиничките податоци не откриле специјална опасност за луѓе базирани на конвенционални студии за безбедна фармакологија, токсичност на повторени дози, генотоксичност, карциноген потенцијал или репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

-Содржина на тврда капсула:

Лактоза, компиров скроб, декстрин, магнезиум стеарат.

-Обвивка на тврда капсула:

Желатин, титаниум диоксид (E171).

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на траење

2 години

Да не се употребува по истекот на рокот на употреба кој е втиснат на пакувањето

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Кутија со 16 тврди капсули (2x8) во блистери од алуминиумска фолија.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ЛЕК Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ

19.04.2007, 23.01.2012 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2017 година

