

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1 ИМЕ НА ЛЕКОТ

ЛинексФортетврди капсули

2 КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една тврда капсула содржи не помалку од 2×10^9 CFU лиофилизирани млечно киселински бактерии (*Lactobacillus acidophilus*, CHR.HANSEN LA-5TM и *Bifidobacterium animalis subsp.lactis*, CHR.HANSEN BB-12TM) во однос 1:1.

CHR.HANSENBB-12TM и CHR.HANSEN LA-5TM се трговски марки на Chr. HansenA/S.

За целосната листа на помошни супстанции, видетегоделот 6.1.

3 ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Тврди капсули.

Сивкасто-кафен прашок со жолти дамки во целулозна капсула со бело тело и жолто капаче.

4 КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Линекс Форте капсулите содржат два вида на млечнокиселински бактерии кои се вклучени во воспоставувањето и одржувањето на рамнотежата и функцијата на цревната микрофлора.

ЛинексФортекапсулитесеупотребуваат како превентивен и дополнителен третман кај деца, адолесценти и возрасни, при дијареа, надуеност и други дигестивни пореметувања предизвикани од:

- бактериски и вирусни инфекции на дигестивниот тракт (на пр. ротавирус инфекции, пролив кој се јавува при патување);
- лекување со антимикробни лекови (антибиотици и други синтетски антимикробни лекови);
- зрачење на абдоминалните и карличните органи.



4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни и деца над 12 години: една капсула еднаш до три пати на ден (во зависност од сериозноста на симптомите).

Деца помеѓу 2 до 12 години: една капсула еднаш до двапати на ден (во зависност од сериозноста на симптомите).

Деца од 1 до 2 години: една капсула еднаш на ден.

Начин на употреба

Линекс Форте капсулите треба да се земаат со оброци, за да се обезбеди максимална ефективност на лекот.

Кај пациенти кои не можат или не знаат како да ја голтнат капсулата, потребно е да се отвори обвивката на капсулата, нејзината содржина да се истури во лажица и да се помеша со некоја течност.

Млечнокиселинските бактерии, исто како и другите бактерии, се осетливи на антибиотици. Затоа се препорачува Линекс форте капсулите да се земат најмалку 3 часа после употребата на антибиотиците.

Линекс Форте капсулите не треба да се земаат истовремено со алкохол или топла напитоци.

Времетраење на третманот

Линекс Форте капсулите може да се земаат се додека траат симптомите.

Во случај дијареата да трае повеќе од два дена, пациентот треба да појде на лекар.

При третман на дијареа апсолутно е неопходно е да се надополни изгубената течност и електролити.

Педијатриска популација

Дијареата кај деца помали од шест години треба да се третира под лекарски надзор. Употребата на Линекс Форте кај деца под една година не се препорачува. Кај оваа возрасна група, посоодветни се други форми на Линекс.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активните супстанции или на некоја од помошните супстанции.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Пред започнување на терапијата, пациентот треба да се консултира со лекар кога:

- телесната температура е над 38°C,
- забележува крв или слуз во столицата,



- дијареата трае повеќе од два дена,
- во случај на обилна дијареа со дехидратација и губење на телесната тежина,
- дијареата е придружена со сериозна стомачна болка,
- пациентот има дијареа и страда од други хронични болести (дијабетес, кардио-васкуларни нарушувања) или имунодефициентни состојби (пр. ХИВ инфекција).

Педијатриска популација

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

При третман на дијареа апсолутно е неопходно да се надополни изгубената течност и електролити.

Важни информации за помошните супстанции:

Линекс Форте содржи **олигофруктоза (глукоза, фруктоза, сахароза)** и исто така може да содржи **траги од лактоза**. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза, глюкозо-галактозна малапсорбција или сахароза-изомалтозна инсуфициенција не треба да го употребуваат 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

Не се извршени студии за интеракции на Линекс Форте.

Како и другите бактерии, и млечнокиселинските бактерии се сензитивни на антибиотици. Затоа се препорачува Линекс Форте капсулите да се земаат најмалку 3 часа после примањето на антибиотиците.

4.6 Бременост и доење

Третманот на симптомите на дијареа при бременост и доење треба да биде под медицински надзор.

Не се пријавени несакани ефекти поврзани со употребата на Линекс Форте за време на бременост и доење. Достапните податоци не се доволни за да ја потврдат безбедноста за употребата на Линекс Форте за време на бременост и доење. Во случај на акутна дијареа за време на бременост и доење потребно е да се превземат мерки на претпазливост за да се избегне загубата на течности и електролити или било кои други несакани ефекти што би можеле да го стават нероденото дете или бремената жена во опасност.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се пријавени несакани ефекти од употребата на Линекс Форте врз способноста за возење или ракување со машини.



4.8 Несакани дејства

Несаканите ефекти од употреба на млечнокиселински бактерии се многу ретки ($<1/10\ 000$).

Честотата на појавување на несакани дејства според MedDRA: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), многу ретки ($<1/10000$), непозната честота (не може да се процени од расположивите податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Многу ретки: Може да се појават реакции на хиперсензитивност.

Пријавување на несаканите дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на односот ризик/корист од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

4.9 Предозирање

Не се забележани случаи на предозирање.

5 ФАРМАКОЛОШКИСВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Микроорганизми со антидијароичен ефект, млечно киселински бактерии.

АТС код: A07FA01

ЛинексФортекапсулитесодржатдве врсти на млечнокиселински бактерии, *Lactobacillus acidophilus*, CHR.HANSEN LA-5TM и *Bifidobacterium animalis subsp. Lactis*, CHR.HANSEN BB-12TM). И двете млечнокиселински бактерии се нормален дел од цревната микрофлора кај човекот.

Постојат неколку потенцијални механизми преку кои LA-5 и BB-12 говршат своето заштитно и терапевтско дејство.

Тие го спречуваат растот на патогените бактерии преку:

- Намалувањето на pH во цревните патишта (кое произлегува од способноста на LA-5 за создавање на млечна киселина и BB-12 за создавање на оцетна и сукцинска киселина како и млечна киселина).



- Создавањето на метаболити кои се токсични врз патогените бактерии (производство на H_2O_2),
 - Создавањето на антимикробни супстанции, бактериоцини (LA-5 произведува ацидоцин, бактериоцин со широк спектар кој го спречува растот на бактерии и габички),
 - Компетицијата со патогените бактерии за хранливите материи,
 - Окупирање на рецепторите за адхезија и на тој начин спречување на колонизацијата на други потенцијално патогени микроорганизми.
- Исто така го стимулираат и специфичниот и неспецифичниот имунолошки систем.

Нарушувањето на рамнотежата на цревната микрофлора што е резултат на многубројни фактори (на пр. вирусни и бактериски инфекции на дигестивниот тракт, лекување со антибиотици со широк спектар и хемотерапевтици, радијација на абдоминалните и карличните органи и патување во странство) може да предизвика дигестивни пореметувања (како што се надуеност, дијареа и констипација).

Редовно конзумирање на LA-5 и BB-12 ефективно ја намалува фреквенцијата и сериозноста на малите до умерени дигестивни симптоми (главно дијареа) придружена со нарушување на нормалната цревна микрофлора и ја одржува нормалната цревна перисталтика.

5.2 Фармакокинетски својства

Млечнокиселинските бактерии како и *Lactobacillus acidophilus*, CHR.HANSEN LA-5TM и *Bifidobacterium animalis subsp.lactis*, CHR.HANSEN BB-12TM делуваат локално на дигестивниот тракт; системската апсорпција не ја следи оралната примена. Конвенционалните фармакокинетски студии не се применливи. Резистентноста на желудечната киселина и жолчната резистентност на LA-5 и BB-12 им овозможува на видовите да опстојат при поминувањето низ желудникот и дуоденумот во висок процент. И двата вида може да се адхерираат на цревната слуз. Како и сите други микроорганизми кои се содржат во дигестивниот тракт, тие постепено се отстрануваат со перисталтиката и дефекацијата.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Предклиничките податоци не откриле посебна опасност за луѓето базирани на конвенционални студии за безбедна фармакологија, токсичност на повторени дози, генотоксичност и карциноген потенцијал. Не постојат податоци за репродуктивна безбедност на LA-5 и BB-12.

6 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции

Содржина на тврда капсула: малтодекстрин, инулин, олигофруктоза (глукоза, фруктоза, сахароза), магнезиум стеарат.

Обвивка на тврда капсула: хипромелоза, титаниум диоксид (E171), жолт железен оксид (E172).



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 14 тврди капсули (2x7) во блистери од алуминиумска фолија.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

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

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

11-7713/4

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

31.01.2012 година

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2019 година