

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА СВОЈСТВАТА НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

ЛИНЕКС® Јуниор прашок за перорална суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една кесичка прашок за перорална суспензија содржи не помалку од 1×10^9 CFU лиофилизирани млечно киселински бактерии *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, CHR.HANSEN BB-12™.

CHR.HANSEN BB-12™ е трговска марка на Chr. Hansen A/S.

За целосната листа на ексципиенси видете го дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Прашок за перорална суспензија

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА

4.1 Терапевтски индикации

ЛИНЕКС Јуниор е наменет за новороденчиња и за деца на возраст до 12 години.

ЛИНЕКС Јуниор се употребува:

- За воспоставување и за одржување на рамнотежата и функцијата на цревната микрофлора.
- Како превентивен и дополнителен третман при дијареја, надуеност и други дигестивни нарушувања предизвикани од:
 - вирусни и бактериски гастроинтестинални инфекции (на пример, ротавирус инфекции);
 - лекување со антибактериски лекови (антибиотици и други синтетички антибактериски лекови).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Деца на возраст од две до 12 години: една кесичка еднаш до два пати на ден.

Новороденчиња и деца до две години: една кесичка еднаш на ден.

Кесичката треба да се отвори и содржината да се стави во чаша вода, сок или млеко. Прашокот може да се меша и со храна за новороденчиња.



Линекс Јуниор треба да се зема со оброци за да се обезбеди максимална ефективност на лекот.

Линекс Јуниор не треба да се зема истовремено со топли течности.

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

Линекс Јуниор може да се зема сè додека траат симптомите.

Во случај дијарејата да трае повеќе од два дена родителите треба да се посоветуваат со лекар.

При самолечување на дијареја апсолутно е неопходно да се надоместуваат изгубените течности и електролити.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Пред да се започне со терапија родителите треба да се посоветуваат со лекар ако детето има:

- телесна температура над 38°C,
- крв или слуз во столицата,
- дијареја што трае повеќе од два дена,
- обилна дијареја со дехидратација и со намалување на телесната тежина,
- дијареја придружена со сериозна стомачна болка,
- дијареја и други хронични болести (на пример, дијабетес, кардиоваскуларни нарушувања) или имунодефициентни состојби (на пример, ХИВ инфекција).

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

При третман на дијареја апсолутно е неопходно да се надоместат изгубената течност и електролити.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се спроведени студии за интеракции на Линекс Јуниор.

Како и другите бактерии, така и млечно киселинските бактерии се сензитивни на антибиотици. Затоа се препорачува Линекс Јуниор да се зема најмалку 3 часа по примањето антибиотици.

4.6 Бременост и доење

Линекс Јуниор е наменет исклучиво за деца.

Не се забележани несакани дејства од употребата на *Bifidobacterium animalis subsp.lactis*, CHR.HANSEN BB-12™ за време на бременост и доење. Сепак, за време на бременост и доење треба да се биде внимателен во случај на акутна дијареја за да се избегне дефицит на течности и на електролити или појава на некои други несакани дејства што може да го загрозат нероденото бебе или бремената жена. Третманот на симптомите на дијареја при бременост и доење треба да биде под медицински надзор.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Линекс Јуниор е наменет исклучиво за деца.

Не се спроведени студии за влијанието врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

При лекување со Линекс Јуниор може да се појават следниве несакани дејства. Зачестеноста е дефинирана на следниов начин: многу чести ($\geq 1/10$), чести (од $\geq 1/100$ до $< 1/10$), помалку чести (од $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$), ретки (од $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$), многу ретки ($< 1/10.000$) и непознати (не може да се процени од достапните податоци).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретки: хиперсензитивни реакции.

4.9 Предозирање

Не се забележани случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Антидијароични микроорганизми, АТС код: A07FA01.

ЛИНЕКС Јуниор содржи млечно киселински бактерии *Bifidobacterium animalis subsp. Lactis*, CHR.HANSEN BB-12TM кои се нормален дел од интестиналната микрофлора кај човекот. Микрофлората на доенчињата е првенствено составена од овие бактерии и тие се сметаат за многу важни во раното детство.

Постојат неколку потенцијални механизми преку кои BB-12 го спроведуваат превентивниот и терапевтскиот ефект:

- намалување на pH во цревните патишта (што произлегува од способноста на BB-12 за создавање киселини);
- создавање метаболити што се токсични врз патогените бактерии (производство на H₂O₂);
- создавање антибактериски супстанции, бактериоцини;
- конкуренција 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 стимулира развојот на имунолошкиот систем.

Нарушувањето на рамнотежата на интестиналната микрофлора (на пример, вирусни и бактериски гастроинтестинални инфекции, како што се, ротавирусни инфекции, лекување со антибиотици со широк спектар и хемотерапевтици) или одложувањето на воспоставувањето постојана микрофлора кај новороденчињата може да предизвика дигестивни нарушувања (како што се колики, надуеност, дијареја и констипација) и атопичен дерматитис.



Редовната употреба на BB-12 ефективно ги намалува фреквенцијата и сериозноста на малите до умерени дигестивни симптоми (главно, дијареја) придружена со нарушување на нормалната цревна микрофлора и ја одржува нормалната цревна перисталтика.

BB-12 може да се користи и како превенција од алергиски атопичен дерматитис и како поддршка за создавање и функционирање на интестиналниот имунолошки систем.

5.2 Фармакинетски својства

Bifidobacterium animalis subsp.lactis, CHR.HANSEN BB-12™ дејствуваат локално во гастроинтестиналниот тракт. Бидејќи по перорална употреба не доаѓа до системска апсорпција, конвенционалните фармакокинетски истражувања не се применливи. Отпорноста кон желудочната киселина и жолчката овозможува BB-12 да опстои при поминувањето низ желудникот и дуоденумот во висок процент и да се адхерира на цревната слузокожа. Исто како и сите други микроорганизми кои се наоѓаат во гастроинтестиналниот канал, постепено се исфрла преку перисталтиката и дефекацијата.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

BB-12 спаѓа во таканаречените GRAS („генерално признати како безбедни“) млечно киселински бактерии.

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

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Листа на ексципиенси

Малтодекстрин

6.2 Некомпатибилности

Не постојат.

6.3 Рок на траење

Две години

6.4 Начин на чување

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

Да се чува на места што се достапни за деца.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

1,5 g прашок во PET/Alu/PE кесичка. Кутија со 10 кесички.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

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

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

15-7393/12

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
29.11.2012

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Мај 2018 година



