

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Linex Forte trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula vsebuje najmanj 2×10^9 kolonijских enot liofiliziranih mlečnokislinskih bakterij. Bakteriji *Lactobacillus acidophilus*, LA-5[®], in *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12[®], sta v razmerju 1:1.

Pomožne snovi z znanim učinkom: oligofruktoza (glukoza, fruktoza, saharoza). Ena trda kapsula vsebuje 10,29–17,15 mg oligofruktoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

Sivkasto rjav prašek z rumenimi pikami v celulozni kapsuli z belim telesom in rumeno kapico.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Linex Forte vsebuje dva seva mlečnokislinskih bakterij, ki pomagajo k vzpostavljanju in vzdrževanju ravnovesja in funkcije črevesne mikrobiote – delujejo kot probiotik.

Zdravilo Linex Forte se uporablja za preventivo in podporno zdravljenje otrok, mladostnikov in odraslih pri driskah, napenjanju in drugih prebavnih motnjah otrok, mladostnikov in odraslih, ki nastanejo zaradi:

- virusnih in bakterijskih okužb prebavil (npr. okužbe z rotavirusi, potovalne driske),
- zdravljenja s protimikrobnimi zdravili (antibiotiki in drugimi sintetičnimi antimikrobnimi zdravili),
- obsevanja trebušnih in medeničnih organov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: 1 kapsula 1- do 3-krat na dan (odvisno od jakosti težav).

Otroci, stari od 2 do 12 let: 1 kapsula 1- do 2-krat na dan (odvisno od jakosti težav).

Otroci, stari od 1 do 2 leti: 1 kapsula 1-krat na dan.

Način jemanja

Zdravilo Linex Forte je treba jemati s hrano, saj bo to zagotovilo največjo učinkovitost zdravila.

Mlečnokislinske bakterije v zdravilu Linex Forte so občutljive za določene antibiotike. Zaradi tega je priporočeno vzeti zdravilo Linex Forte najmanj tri ure po zaužitju antibiotika.

Zdravila Linex Forte se ne sme jemati sočasno z alkoholom ali vročimi napitki. Pri bolnikih, ki ne morejo ali ne znajo pogoltniti kapsule, se lahko kapsulo odpre, njena vsebina strese na žlico in zmeša z malo tekočine.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Linex Forte se lahko jemlje do izboljšanja simptomov.

Če se driska po dveh dneh jemanja zdravila Linex Forte ne izboljša, mora bolnik obiskati zdravnika.

Pri samozdravljenju driske je prvi in glavni ukrep nadomeščanje izgubljene tekočine in elektrolitov.

Pediatrična populacija

Driske pri otrocih, mlajših od 6 let, ne smemo zdraviti brez zdravniškega nadzora.

Uporaba zdravila Linex forte pri otrocih, mlajših od 1 leta starosti, ni priporočena. Pri tej starostni skupini so primernejše druge oblike zdravila Linex (Linex Linbi).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo naj se bolnik posvetuje z zdravnikom:

- če ima telesno temperaturo nad 38 °C;
- če opazi v blatu kri ali sluz;
- če traja driska več kot dva dneva;
- če ima hudo drisko z izsušitvijo in izgubo telesne mase;
- če spremljajo drisko močne bolečine v trebuhu, ker ta stanja zahtevajo zdravniško obravnavo.

Previdnost je potrebna:

- pri bolnikih, ki imajo resne bolezni (npr. strukturno bolezen srca, prisotnost centralnega venskega katetra),
 - pri bolnikih z imunosupresivno terapijo,
 - pri bolnikih s stanji zmanjšane imunske odpornosti (npr. okužbo s HIV),
 - pri bolnikih z okvarjeno črevesno pregrado (npr. sindromom kratkega črevesa),
 - pri bolnikih s kroničnimi boleznimi (npr. sladkorno boleznijo, srčno-žilnimi obolenji),
- saj varnost jemanja mlečnokislinskih bakterij pri teh skupinah bolnikov ni dovolj raziskana in pri njih obstajajo posamična poročila o resnih zapletih pri njihovi uporabi.

Pri zdravljenju driske je prvi in najpomembnejši ukrep nadomeščanje izgubljene tekočine in soli, kar je še posebej pomembno pri predobstoječih boleznih s težjim uravnavanjem tekočine in elektrolitov

Pediatrična populacija

Driske pri otrocih, mlajših od 6 let, ne smemo zdraviti brez zdravniškega nadzora.

Zdravilo Linex Forte vsebuje **oligofruktozo (glukoza, fruktoza, saharoza)** in lahko tudi **ostanke laktoze**. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, fruktozo, odsotnostjo encima laktaze, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Zdravilo Linex Forte lahko vsebuje ostanke mlečnih beljakovin, ki lahko povzročajo alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Mlečnokislinske bakterije v zdravilu Linex Forte so tako kot druge bakterije občutljive za določene antibiotike. Zaradi tega je priporočljivo vzeti zdravilo Linex Forte najmanj tri ure po zaužitju antibiotika.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Lajšanje driske v času nosečnosti in dojenja naj poteka pod nadzorom zdravnika. O neželenih učinkih, povezanih z uporabo zdravila Linex Forte med nosečnostjo in dojenjem niso poročali. Podatkov o varnosti zdravila Linex Forte med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj, da bi potrdili varnost uporabe. V primeru akutne driske med nosečnostjo in dojenjem je potrebno sprejeti previdnostne ukrepe, da se prepreči pomanjkanje tekočin in elektrolitov oziroma katere koli druge neželene učinke, ki bi lahko ogrozili nerojenega otroka ali nosečnico.

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni podatkov o vplivu zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki zaradi uporabe mlečnokislinskih bakterij so zelo redki (< 1/10.000).

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki: Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOST

I

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: mikroorganizmi z antidiaroičnim delovanjem; mlečnokislinske bakterije

Oznaka ATC: A07FA01

Zdravilo Linex Forte vsebuje dva seva mlečnokislinskih bakterij, *Lactobacillus acidophilus*, LA-5[®], in *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12[®], ki sta del normalne črevesne mikrobiote.

Seva LA-5[®] in BB-12[®] učinkujeta preventivno in terapevtsko prek več možnih mehanizmov delovanja.

Rast patogenih mikroorganizmov onemogočata:

- z zniževanjem pH v črevesju (posledica sposobnosti LA-5[®], da proizvaja mlečno kislino, in BB-12[®], ki poleg mlečne kisline proizvaja tudi ocatno in jantarno kislino),
- s tvorbo presnovkov, ki so toksični za patogene bakterije (tvorba H₂O₂),
- s tvorbo protimikrobnih snovi, bakteriocinov (LA-5[®] izloča acidocin, širokospektralni bakteriocin, ki zavira rast bakterij in gliv),
- tako, da s patogenimi bakterijami tekmujeta za hranilne snovi,
- z vezavo na receptorje na enterocitih in na ta način preprečujeta kolonizacijo drugih, potencialno patogenih mikroorganizmov.

Bakterijska seva spodbujata tudi specifični in nespecifični imunski sistem.

Porušeno ravnovesje črevesne mikrobiote, ki lahko nastane zaradi številnih dejavnikov (virusne in bakterijske črevesne okužbe, potovanja v tujino, zdravljenje s širokospektralnimi antibiotiki in drugimi sintetičnimi antimikrobnimi zdravili, obsevanje trebušnih in medeničnih organov), lahko povzroči želodčno-črevesne motnje, kot so napenjanje, driske in zaprtje. Jemanje LA-5[®] in BB-12[®] učinkovito zmanjša pogostost in jakost blagih do zmernih prebavnih motenj (zlasti drisk) zaradi porušanja normalne črevesne mikrobiote in vzdržuje normalno motiliteto črevesja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Mlečnokislinske bakterije, med njimi tudi *Lactobacillus acidophilus*, LA-5[®], in *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12[®], delujejo lokalno v prebavnem traktu. Ker po peroralnem jemanju ne pride do sistemske absorpcije, klasičnih farmakokinetičnih študij ni. Odpornost proti želodčni kislini in žolču omogoča LA-5[®] in BB-12[®], da v visokem odstotku preživita prehod skozi želodec in dvanajstnik. Oba seva se lahko pripenjata na črevesno sluznico. Podobno kot drugi mikroorganizmi pa se s peristaltiko in defekacijo postopno izločata iz prebavnega trakta.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Podatkov o vplivu LA-5[®] in BB-12[®] na sposobnost razmnoževanja ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule:

maltodekstrin,
inulin,
oligofruktoza (glukoza, fruktoza, saharoza),
magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule:

hipromeloza,
titanov dioksid (E171),
rumeni železov oksid (E172).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Zdravilo je na voljo: v škatli z Alu/Alu pretisnimi omoti s po 7 (1 x 7), 14 (2 x 7), 28 (4 x 7) ali 56 (8 x 7) trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

1 x 7 kapsul: HN/08/01762/005
2 x 7 kapsul: HN/08/01762/003
4 x 7 kapsul: HN/08/01762/004
8 x 7 kapsul: HN/08/01762/006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

11. 11. 2008 (datum pridobitve)
15. 10. 2013 (datum podaljšanja)

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. 4. 2023

BB-12® in LA-5® sta zaščiteni blagovni znamki podjetja Chr. Hansen A/S.