

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Linex Baby prašak za oralnu suspenziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica praška za oralnu suspenziju sadrži najmanje 1×10^9 CFU živih liofiliziranih bifidobakterija, mliječnih BB-12 *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralnu suspenziju.
Opis: bijeli do svijetlo bež prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Linex Baby prašak za oralnu suspenziju pomaže u uspostavljanju i održavanju uravnotežene crijevne mikroflore dojenčadi i djece. Linex Baby prašak za oralnu suspenziju se primjenjuje u prevenciji te kao dodatna terapija u liječenju proljeva, nadutosti i ostalih probavnih smetnji koje su posljedica promjena u crijevnoj mikroflori.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca od 2 do 12 godina: jedna vrećica, jedan do dva puta na dan.

Dojenčad i djeca do 2 godine: jedna vrećica, jedanput na dan.

Proljev u djece mlađe od šest godina treba se liječiti uz liječnički nadzor.

Mliječno kisele bakterije u Linex Baby prašku za oralnu suspenziju su osjetljive na antibiotike te zbog toga Linex Baby prašak za oralnu suspenziju treba uzimati najmanje tri sata nakon uzimanja antibiotika.

Linex Baby prašak za oralnu suspenziju se može uzimati cijelo vrijeme za trajanja simptoma.

U slučaju da proljev traje dulje od dva dana, od početka uzimanja Linex Baby praška za oralnu suspenziju, roditelji se trebaju obratiti liječniku.

Proljev može uzrokovati veliki gubitak tekućine i elektrolita. Zbog toga je nadoknada tekućine i elektrolita najvažnija terapijska mjera u liječenju proljeva. To se posebno odnosi na djecu.

Način primjene

Sadržaj vrećice treba istresti u čašu vode, soka ili mlijeka. Prašak se može umiješati i u dječju hranu.

Linex Baby prašak za oralnu suspenziju treba uzimati uz obrok jer to osigurava maksimalnu učinkovitost lijeka.

Linex Baby prašak za oralnu suspenziju se ne smije uzimati istovremeno s vrućim napitcima.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oprez je potreban u bolesnika u kojih se uz proljev javlja:

- povišena tjelesna temperatura (temperatura iznad 38 °C)
- krv ili sluz u stolici
- jaka bol u abdomenu.

Posebnu pažnju treba posvetiti proljevu koji u kontinuitetu traje dulje od 2 dana, a posebno opasni mogu biti teški proljevi praćeni dehidracijom i gubitkom tjelesne težine.

Treba voditi računa o bolesnicima koji uz proljev u podlozi imaju:

- teška zdravstvena stanja (hitna stanja, kardiovaskularne poremećaje, prisutnost centralnog venskog katetera)
- smanjenu imunološku otpornosti organizma (npr. infekcija HIV-om, terapija imunosupresivima)
- poremećaj crijevne barijere (npr. sindrom kratkog crijeva).

Nadoknada tekućine i elektrolita je najvažnija terapijska mjera u liječenju proljeva.

Proljev u djece treba se liječiti uz liječnički nadzor.

Linex Baby prašak za oralnu suspenziju može sadržavati tragove proteina iz mlijeka koji mogu prouzročiti alergijsku reakciju.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija Linex Baby praška za oralnu suspenziju s ostalim lijekovima. Mliječno kisele bakterije u Linex Baby prašku za oralnu suspenziju su osjetljive na antibiotike te zbog toga Linex Baby prašak za oralnu suspenziju treba uzimati najmanje tri sata nakon uzimanja antibiotika.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Linex Baby prašak za oralnu suspenziju je namijenjen izričito djeci.

Nisu prijavljene nuspojave tijekom primjene *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* u trudnica i dojilja. Međutim, u slučaju akutnog proljeva, kako bi se izbjegao gubitak tekućine i elektrolita ili bilo koji neželjeni događaj koji može ugroziti nerođeno dijete ili trudnicu, nužno je provesti odgovarajuće mjere opreza.

Liječenje proljeva tijekom trudnoće i dojenja potrebno je provoditi pod nadzorom liječnika.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja.

Linex Baby je namijenjen isključivo za djecu.

4.8. Nuspojave

Nuspojave nastale primjenom mliječno kiselih bakterija su vrlo rijetke (<1/10 000). Moguće su reakcije preosjetljivosti.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Nema prijavljenih slučajeva predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antidiaroični mikroorganizmi, mikroorganizmi koji stvaraju mliječnu kiselinu.

ATK oznaka: A07FA01

Linex Baby prašak za oralnu suspenziju sadrži *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12), koje su sastavni dio crijevne mikroflore u ljudi. Crijevna mikroflora dojenčadi primarno sadrži ove bakterije i one se smatraju značajnim u ranom djetinjstvu. Mliječno kisele bakterije *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12), djeluju lokalno u gastrointestinalnom traktu.

BB-12 vrše preventivni i terapijski učinak putem nekoliko mogućih mehanizama.

BB-12 sprečavaju proliferaciju patogenih bakterija na sljedeće načine:

- snižavanjem razine pH u crijevima (proizlazi iz sposobnosti BB-12 da proizvede kiseline)
- proizvodnjom metabolita toksičnih za patogene bakterije (stvaranjem H₂O₂)
- nadmetanjem s patogenim bakterijama za hranjive tvari
- sprečavanjem kolonizacije patogenih mikroorganizama vezivanjem na receptore enterocita.

Neka ispitivanja pokazuju kako se BB-12 natječu s crijevnim patogenima za dostupne hranjive tvari i bakterijska adhezivna mjesta, povećavaju kiselost crijeva, sintetiziraju spojeve koji uništavaju ili inhibiraju patogene, i na taj način mogu stimulirati imunološki odgovor domaćina na patogene.

Redovito uzimanje BB-12 učinkovito smanjuje učestalost i jačinu slabih do srednje jakih probavnih smetnji (osobito proljeva), prouzročenih poremećajem crijevne mikroflore.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Kako peroralna primjena ne uključuje sistemsku apsorpciju, nisu primjenjiva klasična farmakokinetička ispitivanja. Otpornost na želučanu kiselinu i žuč omogućuje BB-12 bakterijama da u velikom postotku prežive prolazak kroz želudac i duodenum. BB-12 imaju sposobnost vezivanja za crijevnu sluz. Poput ostalih mikroorganizama, one se postupno izbacuju iz probavnog trakta peristaltikom i fecesom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

BB-12 spadaju u kategoriju GRAS (općenito prepoznato kao sigurno; engl: *generally recognized as safe*) mliječno kiselih bakterija.

Neklinički podaci ne ukazuju na rizik za ljude na osnovi konvencionalnih ispitivanja farmakološke sigurnosti, toksičnosti uslijed primjene uzastopnih doza, genotoksičnosti i karcinogenog potencijala. Nema podataka o reproduktivnoj toksičnosti BB-12.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

maltodekstrin

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

1,5 g praška u PET/Al/PE vrećici.
10 ili 20 vrećica u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-801636087

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

26.06.2013./15.10.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Listopad, 2019.