

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Linex forte tvrde kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda kapsula sadrži najmanje 1×10^9 CFU živih liofiliziranih mliječnih bakterija, acidofilnih LA-5 *Lactobacillus acidophilus* (LA-5) i 1×10^9 CFU živih liofiliziranih bifidobakterija, mliječnih BB-12 *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Linex forte tvrde kapsule sadrže oligofruktozu (glukoza, fruktoza i saharoza).

1 tvrda kapsula sadrži 0,8575 mg glukoze, 6,3455 mg fruktoze i 5,488 mg saharoze.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.

Opis: svjetlo bež do svjetlo rozi prašak s tamnijim točkama u celuloznoj kapsuli bijelog tijela sa žutom kapičom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Linex forte tvrde kapsule pomažu u uspostavljanju i održavanju uravnotežene crijevne mikroflore. Linex forte tvrde kapsule se primjenjuju za prevenciju 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:

Odrasli i djeca starija od 12 godina: 1 kapsula jedan do tri puta na dan (ovisno o jačini simptoma).

Linex forte tvrde kapsule nisu prikladne za osobe s poteškoćama gutanja zbog farmaceutskog oblika pa se sadržaj kapsule treba istresti u žlicu i pomiješati s malom količinom tekućine te dozirati kako je gore navedeno.

Pedijatrijska populacija

Linex forte tvrde kapsule nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina zbog farmaceutskog oblika pa se sadržaj kapsule treba istresti u žlicu i pomiješati s malom količinom tekućine i to:

- za djecu od 2 do 12 godina sadržaj 1 kapsule jedan do dva puta na dan (ovisno o jačini simptoma)
- za dojenčad i djecu do 2 godine sadržaj 1 kapsula jedanput na dan.

Mliječno kisele bakterije u Linex forte tvrdim kapsulama osjetljive su na određene antibiotike te zbog navedenog, Linex forte treba uzimati najmanje tri sata nakon uzimanja oralnog antibiotika.

Linex forte tvrde kapsule se mogu uzimati cijelo vrijeme za trajanja simptoma proljeva.

U slučaju da proljev traje dulje od dva dana, od početka uzimanja Linex forte tvrdih kapsula, bolesnik se treba 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:

Linex forte tvrde kapsule se uzimaju peroralno.

Linex forte tvrde kapsule treba uzimati uz obrok jer to osigurava maksimalnu učinkovitost lijeka.

Linex forte tvrde kapsule se ne smije uzimati istovremeno s alkoholom ili vrućim napitcima.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- opstrukcija probavnog trakta
- perforacija ili rizik od nastanka perforacije probavnog trakta.

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.

Posebna upozorenja o pomoćnim tvarima lijeka

Linex forte tvrde kapsule sadrže oligofruktozu. Oligofruktoza se sastoji od fruktoze, glukoze i saharoze.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza-izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Potrebno je uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže fruktozu (sorbitol) te unos fruktoze (ili sorbitola) prehranom.

Linex forte 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 forte tvrdih kapsula s ostalim lijekovima.

Mliječno kisele bakterije u Linex forte kapsulama su osjetljive na antibiotike te zbog toga Linex forte tvrde kapsule treba uzimati najmanje tri sata nakon uzimanja antibiotika.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

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. Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene Linex forte tvrdih kapsula tijekom trudnoće i dojenja, zbog čega se njegova primjena u trudnica i dojilja ne preporučuje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu provedena ispitivanja.

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 djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9. Predoziranje

Nema prijavljenih slučajeva predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

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

ATK oznaka: A07FA01

Linex forte tvrde kapsule sadrže dva soja mliječno kiselih bakterija, *Lactobacillus acidophilus* (LA-5) i *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12), koji su sastavni dio crijevne mikroflore u ljudi. Mliječno kisele bakterije, uključujući *Lactobacillus acidophilus* (LA-5) i *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12), djeluju lokalno u gastrointestinalnom traktu.

LA-5 i BB-12 sojevi vrše preventivni i terapijski učinak putem nekoliko mogućih mehanizama.

LA-5 i BB-12 sprječavaju proliferaciju patogenih bakterija na sljedeće načine:

- snižavanjem razine pH u crijevima (proizlazi iz sposobnosti LA-5 da proizvede mliječnu kiselinu i sposobnosti BB-12 da proizvede octenu i sukcinu kiselinu, neovisno o mliječnoj kiselini)
- proizvodnjom metabolita toksičnih za patogene bakterije (stvaranjem H₂O₂)
- proizvodnjom antimikrobnih tvari, bakteriocina (LA-5 stvara acidocin, bakteriocin širokog spektra koji sprječava rast bakterija i gljivica)
- nadmetanjem s patogenim bakterijama za hranjive tvari
- sprječavanjem kolonizacije patogenih mikroorganizama vezivanjem na receptore enterocita.

Neka ispitivanja pokazuju kako LA-5 i BB-12 se 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 LA-5 i 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 LA-5 i BB-12 bakterijama da u velikom postotku prežive prolaz kroz želudac i duodenum. Oba soja bakterija imaju sposobnost vezivanja za crijevnu sluz. Poput ostalih mikroorganizama, oni su postupno izbačeni iz probavnog trakta peristaltikom i fecesom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

LA-5 i 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 uzastopne doze, genotoksičnosti i karcinogenog potencijala. Nema podataka o reproduktivnoj toksičnosti LA-5 i BB-12.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsule:

maltodekstrin

inulin

oligofruktoza (glukoza, fruktoza, saharoza)

magnezijev stearat

Kapsula (tijelo bijele boje):

titanijev dioksid (E171)

hidroksiropilmetilceluloza

Kapsula (kapica žute boje):

titanijev dioksid (E171)

željezov oksid, žuti (E172)

hidroksiropilmetilceluloza

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

14 kapsula u Al/Al blisteru

16 kapsula u Al/Al blisteru
28 kapsula u Al/Al blisteru
32 kapsula u Al/Al blisteru

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-530766703

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

26.06.2013./15.10.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Listopad, 2019.