

UPUTSTVO ZA LEK

Linex[®], 1,2 x 10⁷ CFU, kapsule, tvrde

mlečnokiselinske bakterije

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle dva dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Linex i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Linex
3. Kako se upotrebljava lek Linex
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Linex
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Linex i čemu je namenjen

Lek Linex je probiotik, što znači da sadrži mikroorganizme koji u odgovarajućoj količini pomažu u uspostavljanju i održavanju uravnotežene i zdrave crevne mikroflore. Lek Linex sadrži tri vrste živih liofilizovanih mlečnokiselinskih bakterija koje pomažu u regulisanju ravnoteže crevne mikroflore i rezistentne su na određene antibiotike i hemioterapeutike.

Mlečnokiselinske bakterije su normalno prisutne u tankom i debelom crevu gde održavaju acido-baznu ravnotežu potrebnu za normalnu funkciju digestivnih enzima (normalno varenje), imunskog sistema ljudi i pokretljivosti (peristaltike creva). Kada količina mlečnokiselinskih bakterija nije odgovarajuća narušena je ravnoteža crevne bakterijske flore, što dovodi do različitih digestivnih tegoba.

Mlečnokiselinske bakterije u leku Linex su liofilizovane (tj. sušene na niskoj temperaturi). Ovo omogućava čuvanje leka na sobnoj temperaturi bez uticaja na oblik ili aktivaciju bakterija.

Lek Linex se koristi kao preventivna i potporna terapija kod dijareje (proliva), nadimanja i ostalih digestivnih poremećaja koji su uzrokovani disbalansom mikroflore.

Ovaj disbalans se može javiti usled:

- virusnih i bakterijskih infekcija digestivnog trakta kod odojčadi, dece i odraslih (npr. infekcije rotavirusom, putnička dijareja),
- lečenja antibioticima širokog spektra delovanja i hemioterapeuticima,
- lečenja zračenjem organa u abdomenu i karlici.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Linex

Lek Linex ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Linex ako:

- imate telesnu temperaturu preko 38 °C,
- primetite tragove krvi ili sluz u stolici,
- dijareja traje duže od dva dana,
- imate izraženu dijareju praćenu dehidracijom i smanjenjem telesne mase,
- je dijareja praćena jakim bolom u stomaku,
- imate dijareju i neko drugo hronično oboljenje (npr. dijabetes (šećerna bolest), kardiovaskularno oboljenje) ili ste osoba sa oslabljenim imunitetom (npr. HIV infekcija).

Ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa lekarom pre uzimanja ovog leka.

Upozorenje za sve uzrasne grupe:

Ako sami lečite dijareju, prva i najvažnija mera je nadoknada izgubljene tečnosti i elektrolita.

Upozorenje za odojčad i decu mlađu od 6 godina:

Dijareja kod odojčadi i dece mlađe od 6 godina ne sme se lečiti bez nadzora lekara.

Ako niste sigurni u nešto od prethodno navedenog, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Drugi lekovi i lek Linex

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Do sada nije utvrđena klinički značajna interakcija sa ostalim lekovima.

U laboratorijskim ispitivanjima utvrđena je prirodna rezistencija bakterija iz leka Linex, kapsule, tvrde, na određene antibiotike i hemioterapeutike. Lek Linex kapsule, tvrde, se mogu uzimati sa antibioticima i hemioterapeuticima, ali, ako je moguće, ne u isto vreme. Za bolju efikasnost leka, preporučuje se uzimanje leka Linex kapsula, tvrdih, najmanje 3 sata nakon uzimanja antibiotika ili hemioterapeutika.

Uzimanje leka Linex sa hranom ili pićima

Kako bi se izbegli štetni uticaji kiselog želudačnog soka na mlečnokiselinske bakterije, preporučuje se uzimanje leka Linex, kapsule, tvrde, tokom obroka. Lek Linex, kapsule, tvrde, se ne smeju uzimati sa alkoholom ili vrelim napitcima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lečenje dijareje tokom trudnoće i dojenja treba sprovesti pod nadzorom lekara. Nisu prijavljene neželjene reakcije povezane sa upotrebom leka Linex, kapsule, tvrde tokom trudnoće i dojenja. Nema dovoljno podataka koji bi potvrdili bezbednost primene leka Linex, kapsule, tvrde tokom trudnoće i dojenja. Međutim, u slučaju akutne dijareje tokom trudnoće i dojenja potrebno je preduzeti preventivne mere kako bi se sprečio gubitak tečnosti i elektrolita ili bilo koji drugi neželjeni uticaj koji bi mogli da dovedu u rizik nerođeno dete ili trudnicu.

Nema podataka o uticaju ovog leka na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja o uticaju leka Linex na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Linex sadrži laktozu

Ovaj lek sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Linex može da sadrži ostatke proteina mleka koji mogu izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Linex

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu upotrebu.

Lek je namenjen za odrasle, decu i odojčad.

Uputstvo za pravilnu upotrebu:

- Lek Linex treba uzimati oralno.
- Kod dece mlađe od 6 godina i osoba koje nisu u stanju ili ne znaju da progutaju kapsulu, potrebno je otvoriti kapsulu, sadržaj isprazniti u kašiku i pomešati sa malo vode.
- Kako bi se izbegli štetni uticaji kiselog želudačnog soka na mlečnokiselinske bakterije, preporučuje se uzimanje leka Linex, kapsule tokom obroka. Lek Linex, kapsule se ne smeju uzimati sa alkoholom ili vrelim napitcima.

Uobičajene doze i dužina terapije:

Odrasli i deca od navršениh 12 godina i stariji: dve kapsule, tvrde, tri puta dnevno (npr. ujutro, u podne i uveče).

Deca od navršene 2 godine do 12 godina: jedna do dve kapsule, tvrde, tri puta dnevno (npr. ujutro, u podne i uveče).

Odojčad uzrasta do 2 godine: jedna kapsula, tvrda, tri puta dnevno (npr. ujutro, u podne i uveče).

Lek Linex se može uzimati dok ne dođe do poboljšanja simptoma.

Ako kod Vas ili Vašeg deteta ne dođe do poboljšanja simptoma dijareje (proliva) nakon dva dana od početka uzimanja kapsula, tvrdih, potrebno je obratiti se lekaru.

Ako sami lečite dijareju, prva i najvažnija mera je nadoknada izgubljene tečnosti i elektrolita.

Ako ste uzeli više leka Linex nego što je trebalo

Ako se jave neželjena dejstva, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Linex

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Uzmite lek kada bude vreme za narednu dozu, a nakon toga nastavite prema utvrđenom rasporedu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Linex

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva nakon uzimanja mlečnokiselinskih bakterija su veoma retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek). Mogu se javiti reakcije preosetljivosti.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Linex

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Linex posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“ . Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6.Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Linex

Aktivne supstance su:

Jedna kapsula, tvrda sadrži najmanje $1,2 \times 10^7$ CFU živih liofilizovanih mlečnokiselinskih bakterija:
- *Lactobacillus acidophilus* (L. Gasseri): najmanje $4,5 \times 10^6$ CFU,
- *Bifidobacterium infantis*: najmanje $3,0 \times 10^6$ CFU,
- *Enterococcus faecium*: $4,5 \times 10^6$ CFU.

Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule, tvrde: laktoza; dekstrin; skrob, krompirov; magnezijum-stearat
Sastav kapsule, tvrde: želatin; titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Linex i sadržaj pakovanja

Tvrde, neprovidne želatinske kapsule, belog tela i kape, punjene prahom bele boje.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/Al) sa 8 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 8 kapsula, tvrdih (ukupno 16 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:
LEK FARMACEVTSKA DRUŽBA D.D.,
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Septembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04311-21-001 od 29.09.2022.