

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: mlečnokiselinske bakterije

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula, tvrda sadrži najmanje 1,2 x 10⁷ CFU živih liofilizovanih mlečnokiselinskih bakterija:

- *Lactobacillus acidophilus* (*L. Gasseri*): najmanje 4,5 x 10⁶ CFU,
- *Bifidobacterium infantis*: najmanje 3,0 x 10⁶ CFU,
- *Enterococcus faecium*: 4,5 x 10⁶ CFU.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: laktoza.

Jedna kapsula, tvrda sadrži 98,28 mg laktoze.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Linex sadrži tri različite vrste živih liofilizovanih mlečnokiselinskih bakterija koje su deo normalne intestinalne flore i kao takve su uključene u uspostavljanje i održavanje balansa i funkcije intestinalne mikroflore.

Lek Linex se koristi kao preventivna i potporna terapija kod dijareje, meteorizma i ostalih digestivnih poremećaja, koji su uzrokovani:

- virusnim i bakterijskim infekcijama digestivnog trakta kod odojčadi, dece i odraslih (npr. infekcija rotavirusom, putnička dijareja),
- terapijom antibioticima širokog spektra delovanja i hemioterapeuticima,
- terapijom zračenjem abdominalnih i karličnih organa.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i adolescenti od navršениh 12 godina i stariji: dve kapsule, tvrde, tri puta dnevno.

Deca od navršene 2 godine do 12 godina: jedna do dve kapsule, tvrde, tri puta dnevno.

Odojčad uzrasta do 2 godine: jedna kapsula, tvrda, tri puta dnevno.

Dužina lečenja

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

Ako ne dođe do poboljšanja simptoma dijareje nakon 2 dana od početka uzimanja leka Linex,

potrebno je obratiti se lekaru.

Kada pacijent sam leči dijareju, prva i najvažnija mera je nadoknada izgubljene tečnosti i elektrolita.

Pedijatrijska populacija

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

Kod dece mlađe od 6 godina ili ako dete nije u stanju ili ne ume da proguta kapsulu, potrebno je otvoriti kapsulu, sadržaj isprazniti u kašiku i pomešati sa malo vode.

Način primene

Kako bi se izbegli štetni uticaji kiselog želudačnog sadržaja na mlečnokiselinske bakterije, lek Linex treba uzimati tokom obroka. Lek Linex kaspule, tvrde, se ne smeju uzimati sa alkoholom ili vrelim napitcima.

Kod osoba koje nisu u stanju ili ne znaju da progutaju kapsulu, potrebno je otvoriti kapsulu, sadržaj isprazniti u kašiku i pomešati sa malo vode.

4.3. Kontraindikacije

- poznata preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pacijenti treba da se posavetuju sa lekarom pre uzimanja Linex, kapsule, tvrde, ako:

- imaju telesnu temperaturu preko 38 °C,
- imaju okultno krvarenje ili sluz u stolici,
- dijareja traje duže od dva dana,
- imaju izraženu dijareju udruženu sa dehidracijom i gubitkom telesne mase,
- je dijareja praćena jakim abdominalnim bolom,
- pacijenti imaju dijareju i neko drugo hronično oboljenje (npr. dijabetes, kardiovaskularno oboljenje) ili imunodeficijenciju (npr. HIV infekcija).

Dijareju kod dece mlađe od 6 godina ne treba lečiti bez nadzora lekara.

Kada pacijent sam leči dijareju, prva i najvažnija mera je nadoknada izgubljene tečnosti i elektrolita.

Posebne mere upozorenja vezane za pomoćne supstance

Lek Linex sadrži laktozu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na galaktozu, nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktozne malapsorpcijom, ne smeju koristiti ovaj lek.

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“.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

U laboratorijskim ispitivanjima utvrđena je prirodna rezistencija bakterija iz leka Linex 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.

Dodatne studije interakcija nisu sprovedene.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Lečenje dijareje tokom trudnoće i dojenja treba sprovesti pod nadzorom lekara. Nisu prijavljena neželjena dejstva povezana 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 koja druga neželjena dejstva koja bi mogla da dovedu u rizik nerođeno dete ili trudnicu.

Nema podataka o uticaju ovog leka na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva nakon uzimanja mlečnokiselinskih bakterija su veoma retka ($\leq 1/10000$). Mogu se javiti reakcije preosetljivosti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: antidiaroići, intestinalni antiinflamatorni/antiinfektivni lekovi;
antidiaroići - mikroorganizmi
ATC šifra: A07FA01

Mlečnokiselinske bakterije, koje sadrži ovaj lek, su deo normalne intestinalne mikroflore i mogu se naći u velikom broju već u digestivnom traktu novorođenčadi. Ove bakterije deluju u preventivnom i terapijskom smislu putem brojnih mehanizama:

- Fermentacijom laktoze pomera se pH ka kiseloj sredini. Kisela sredina sprečava rast patogenih i uslovno-patogenih bakterija i omogućava optimalno delovanje digestivnih enzima.
- Sintetišu vitamine B₁, B₂, B₆, B₁₂ i vitamin K.
- Učestvuju u metabolizmu žučnih kiselina i bilijarnih pigmenata.
- Sprečavaju vezivanje patogenih mikroorganizama za zid intestinalnog trakta.
- Sintetišu antibiotske supstance (bakteriocini).
- Stimulišu humoralni i intestinalni imunski sistem.

Poremećaj ravnoteže intestinalne mikroflore, koji može nastati usled mnogih faktor (virusne i bakterijske intestinalne infekcije, putovanja u inostranstvo, terapija antibioticima širokog spektra delovanja i hemioterapeuticima, terapija zračenjem abdominalnih i karličnih organa), ili odloženo

uspostavljanje normalne intestinalne mikroflore kod odojčadi, može uzrokovati gastrointestinalne poremećaje, kao što su meteorizam, dijareja i konstipacija.

Uzimanje leka Linex pomaže u održavanju normalne i ponovnom uspostavljanju narušene intestinalne mikroflore.

Karakteristike leka Linex:

Mlečnokiselinske bakterije prisutne u leku Linex su izolovane iz fecesa odraslih i odojčadi. Korišćenjem specifične metode identifikacije pokazana je njihova prirodna rezistencija na određene antibiotike i hemioterapeutike. U sopstvenom istraživanju pokazano je da mlečnokiselinske bakterije u leku Linex nisu rezistentne na vankomicin i da ne sadrže plazmide. Dakle, na osnovu dosadašnjih saznanja, može se isključiti mogućnost prenosa rezistencije na antibiotike na druge bakterije, transdukcijom preko bakteriofaga i drugim mehanizmima rezistencije.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primene, mlečnokiselinske bakterije deluju lokalno u gastrointestinalnom traktu. S obzirom na to da nema sistemske resorpcije, nisu dostupne klasične farmakokinetičke studije.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi. .

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Sadržaj kapsule, tvrde:

Laktoza;
Dekstrin;
Skrob, krompirov;
Magnezijum-stearat.

Sastav kapsule, tvrde:

Želatin;
Titan-dioksid (E171).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

2 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

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

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-04311-21-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 17.05.2006.

Datum obnove dozvole: 29.09.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2022.