

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

LINEX trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula vsebuje žive liofilizirane mlečnokislinske bakterije:

- *Lactobacillus acidophilus* (*L. gasseri*): najmanj 4.500.000 kolonijskih enot;
- *Bifidobacterium infantis*: najmanj 3.000.000 kolonijskih enot;
- *Enterococcus faecium*: najmanj 4.500.000 kolonijskih enot.

Pomožna snov z znanim učinkom: laktoza. Ena trda kapsula vsebuje 98,28 mg laktoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trda kapsula.

Bel prašek brez vonja v želatinski kapsuli z belo kapico in belim telesom.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Linex vsebuje tri vrste živih liofiliziranih mlečnokislinskih bakterij, ki so del normalne črevesne mikrobiote in kot take sodelujejo pri vzpostavljanju in vzdrževanju ravnovesja ter funkcije črevesne mikrobiote.

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

- virusnih in bakterijskih okužb prebavil (npr. okužbe z rotavirusi, potovalne driske);
- zdravljenja s širokospektralnimi antibiotiki in kemoterapevtiki;
- obsevanja trebušnih in medeničnih organov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let: 3-krat na dan po 2 trdi kapsuli.

Otroci, stari od 2 do 12 let: 3-krat na dan po 1 do 2 trdi kapsuli.

Otroci, stari od 1 do 2 leti: 3-krat na dan po 1 trdo kapsulo.

Način jemanja

Zdravilo Linex naj bolniki jemljejo med jedjo, da preprečijo škodljivo delovanje kislega želodčnega soka na mlečnokislinske bakterije.

Kapsul Linex se ne sme jemati sočasno z alkoholom ali vročimi napitki.

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Linex se lahko jemlje do izboljšanja simptomov.

Če se driska po dveh dneh jemanja zdravila Linex 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.

Pri tistih, ki ne morejo ali ne znajo pogoltniti kapsule, se lahko kapsula odpre, njena vsebina strese na žlico in zmeša z malo tekočine.

Uporaba zdravila Linex pri otrocih, mlajših od 1 leta, ni priporočljiva. Za to starostno skupino so na voljo primernejše oblike zdravila Linex (Linex Linbi).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine 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 ali farmacevtom:

- 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,
- če ima druge kronične bolezni (npr. sladkorno bolezen, kardio-vaskularna obolenja) ali stanja zmanjšane imunske odpornosti (npr. okužba s HIV).

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.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Zdravilo Linex vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Z uporabo specifičnih identifikacijskih metod je bila dokazana naravna odpornost mlečnokislinskih bakterij v zdravilu Linex na določene antibiotike in kemoterapevtike. Zdravilo Linex se lahko jemlje skupaj z antibiotiki in kemoterapevtiki, vendar ne ob istem času. Za boljšo učinkovitost zdravila priporočamo jemanje zdravila Linex 3 ure po zaužitju antibiotika ali kemoterapevtika.

Drugih študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

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 med nosečnostjo in dojenjem niso poročali. Podatkov o varnosti zdravila Linex 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 ob uporabi 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 LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: mikroorganizmi z antidiaroičnim delovanjem;
mlečnokislinske bakterije

Oznaka ATC: A07FA01

Mlečnokislinske bakterije, ki jih vsebuje zdravilo, so del normalne črevesne mikrobiote in jih najdemo v velikem številu že v prebavilih novorojenčka. Te bakterije delujejo preventivno in terapevtsko prek več možnih mehanizmov:

- s fermentacijo laktoze se pH pomakne v kislo področje. Kislo okolje preprečuje razrast škodljivih in pogojno škodljivih bakterij ter omogoča optimalno delovanje prebavnih encimov,

- sintetizirajo vitamine B₁, B₂, B₆, B₁₂ in K,
- sodelujejo pri presnovi žolčnih kislin in žolčnih barvil,
- preprečujejo pritrjanje škodljivih mikrobov na črevesno steno,
- sintetizirajo antibiotične substance (bakteriocine),
- spodbujajo humoralni in intestinalni 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 kemoterapevtiki, obsevanje trebušnih in medeničnih organov), ali zakasnitev vzpostavitve normalne črevesne mikrobiote pri dojenčkih, lahko povzroči želodčno-črevesne motnje, kot so napenjanje, driske in zaprtje.

Jemanje zdravila Linex pomaga pri vzdrževanju normalne in obnavljanju porušene črevesne mikrobiote.

Značilnosti zdravila Linex

Mlečnokislinske bakterije, ki vstopajo v zdravilo Linex, so bile izolirane iz fecesa odraslega človeka in dojenčka. Z uporabo specifičnih identifikacijskih metod je bila dokazana njihova naravna odpornost na določene antibiotike in kemoterapevtike. Z lastnimi raziskavami pa smo tudi dokazali, da mlečnokislinske bakterije v zdravilu Linex niso odporne na vankomicin in da ne vsebujejo plazmidov. Tako lahko, glede na dosedanja spoznanja, izključimo možnost prenosa odpornosti na antibiotike na druge bakterije s fagno transdukcijo in drugimi mehanizmi prenosa odpornosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Mlečnokislinske bakterije delujejo lokalno v gastrointestinalnem traktu in po peroralnem jemanju ne pride do systemske absorpcije, zato klasičnih farmakokinetičnih študij ni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI DEL

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina trde kapsule:

laktoza,
krompirjev škrob,
dekstrin,
magnezijev stearat.

Ovojnica trde kapsule:

želatina,
titanov dioksid (E171).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Pretisni omot: 2 leti.

Steklenica: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odprtju steklenice: 4 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

- Pretisni omot iz aluminijaste folije: shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojnini.
- Steklenica: shranjujte pri temperaturi do 25 °C v tesno zaprti steklenički.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

- Škatla s 16 ali 32 trdimi kapsulami v pretisnem omotu (2 x 8 ali 4 x 8) iz aluminijaste folije,
- škatla s 16 trdimi kapsulami v steklenici iz rjavega litega stekla, III. hidrolitska skupina, in navoja iz polietilena visoke gostote (HDPE) z vloženim silikagelom.

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 57
1526 Ljubljana
Slovenija

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

pakiranje 16 trdih kapsul v steklenici: HN/04/01764/001
pakiranje 2 pretisna omota po 8 trdih kapsul: HN/04/01764/002
pakiranje 4 pretisni omoti po 8 trdih kapsul: HN/04/01764/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

27. 3. 2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. 5. 2020