

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

LINEX

tvrde kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tvrda kapsula sadrži najmanje $1,2 \times 10^7$ CFU/g živih liofiliziranih mliječnokiselinskih bakterija:

- *Lactobacillus acidophilus* (sp. *L. gasseri*),
- *Bifidobacterium infantis*,
- *Enterococcus faecium*.

Pomoćna supstanca: laktoza. Svaka tvrda kapsula sadrži 98.28 mg laktoze.

Za punu listu pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula tvrda

Bijele i netransparentne kapsule koje sadrže bijeli prah koji je bez mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Kapsule Linex sadrže tri različite vrste živih liofiliziranih mliječnokiselinskih bakterija koje su dio normalne crijevne flore i sudjeluju u reguliranju i održavanju ravnoteže i funkcije crijevne mikroflore.

Kapsule Linex upotrebljavaju se kao profilaksa i suporativno liječenje kod djece, adolescenata i odraslih osoba kod proljeva (dijareje), nadimanja i drugih probavnih poremećaja koji nastaju:

- zbog bakterijskih i virusnih infekcija probavnog sistema dojenčadi, djece i odraslih (npr. infekcije rotavirusom, putna dijareja)
- zbog liječenja širokospektralnim antibioticima i hemoterapeuticima
- zbog zračenja organa trbuha i zdjelice.

4.2 Doziranje i način davanja

Doziranje

Djeca od 1 do 2 godine: tri puta na dan po jedna tvrda kapsula.

Djeca od 2 do 12 godina: tri puta na dan po jedna do dvije tvrde kapsule.

Odrasli i djeca starija od 12 godina: tri puta na dan po dvije tvrde kapsule Linexa.

Način primjene

Pacijenti trebaju uzeti Linex za vrijeme obroka kako bi se izbjeglo štetno djelovanje želudačne kiseline na mliječnokiselinske bakterije. Linex kapsule se ne bi trebale uzimati istovremeno s alkoholnim ili vrućim pićima.

Trajanje liječenja

Linex se može uzimati dok se simptomi ne poboljšaju.

Ako se dijareja nakon dva dana primjene Linexa ne poboljša, pacijenti bi trebalo da posjete ljekara.

Kod samoliječenja proljeva, prva i najvažnija radnja je nadomjestak gubitka tekućine i elektrolita.

Pedijatrijska populacija

Proljev kod dojenčadi i djece mlađe od šest godina nebi se trebao liječiti bez ljekarskog nadzora.

Djeci koja ne znaju ili ne mogu progutati kapsule, kapsulu treba otvoriti, usuti njezin sadržaj na kašiku i pomiješati s malo tekućine.

Upotreba Linexa kod djece mlađe od 1 godinu se ne preporučuje. Za ovu starosnu grupu, pogodniji su drugi dozni oblici Linexa (npr. Linex Linbi).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivne sastojke lijeka ili bilo koje pomoćne supstance navedene u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Prije primjene, pacijent se mora posavjetovati sa svojim ljekarom ili farmaceutom:

- ako mu je tjelesna temperatura iznad 38°C
- ako u stolici primijeti krv ili sluz
- ako proljev traje duže od dva dana
- ako ima težak proljev praćen sa dehidracijom i gubitkom tjelesne težine
- ako proljev prate jaki bolovi u truhu
- ako ima druge hronične bolesti (npr. šećernu bolest, kardiovaskularne bolesti) ili stanja koja karakteriše smanjena imuna sposobnost organizma (npr. HIV infekcija).

Kod samoliječenja proljeva prva i glavna mjera je nadoknada izgubljenetekućine i elektrolita.

Pedijatrijska populacija

Proljev kod djece mlađe od šest godina ne smije se liječiti bez ljekarskog nadzora.

Specijalna upozorenja za pomoćne supstance

Linex sadržava laktazu. Pacijenti s rijetkim nasljednim bolestima kao što su preosjetljivost na galaktozu, Lappov manjak galaktaze ili malapsorpcija glukoze-galaktoze ne bi smjeli uzimati Linex. Linex može sadržavati ostatake mliječnih proteina koji mogu izazivati alergijsku reakciju kod onih koji su osjetljivi.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

U laboratorijskim studijama, upotrebom specifičnih identifikacionih metoda, utvrđena je prirodna rezistencija mliječnokiselih bakterija sadržanih u Linexu na određene antibiotike i hemoterapeutike. Linex kapsule mogu se uzimati uz antibiotike i hemoterapeutike, međutim, ne u isto vrijeme. Za bolju efikasnost lijeka preporučuje se uzeti kapsule Linex barem 3 sata nakon uzimanja antibiotika ili hemoterapeutika.

Klinički važne interakcije s drugim lijekovima do sada nisu poznate.

4.6 Trudnoća i dojenje

Ublažavanje proljeva tokom dojenja i trudnoće treba biti nadgledano od strane ljekara.

Nisu prijavljena neželjena dejstva vezana za upotrebu Linexa za vrijeme trudnoće i dojenja. Podaci o sigurnosti primjene Linexa za vrijeme trudnoće i dojenja nisu dovoljni da bi se potvrdila sigurnost upotrebe. U slučaju akutne dijareje za vrijeme trudnoće i dojenja, potrebno je poduzeti mjere predostrožnosti da bi se izbjegao nedostatak tekućine i elektrolita ili bilo koji drugi neželjeni učinak koji može da dovede do nastanka rizika na plod ili trudnicu.

Nema dostupnih podataka o uticaju na plodnost.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Nisu uočena neželjena dejstva Linexa na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

4.8 Neželjena dejstva

Neželjena dejstva nakon konzumiranja mliječnokiselinskih bakterija su vrlo rijetka (manje od jednog pacijenta od 10.000).

Poremećaji imunološkog sistema

Vrlo rijetko: reakcija preosjetljivosti se može desiti.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Znaci predoziranja nisu poznati.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamske karakteristike

Farmakoterapijska grupa: antidijaroici; mliječnokiselinske bakterije

ATC: A07FA01

Mliječnokiselinske bakterije, koje su u ovom medicinskom proizvodu, dio su normalne crijevne flore i u velikom broju nalaze se u probavnom sistemu novorođenčeta. Te bakterije djeluju preventivno i ljekovito kroz brojne mehanizme:

- Fermentacijom laktoze pH se pomiče u kiselo područje. Kisela okolina sprečava razmnožavanje štetnih i uslovno štetnih bakterija te omogućuje optimalno djelovanje probavnih enzima.
- Sintetiziraju vitamine B₁, B₂, B₆, B₁₂ i vitamin K.
- Sudjeluju u metabolizmu žučnih kiselina i žučnih boja.
- Sprečavaju pričvršćivanje štetnih mikroba na crijevnu stijenku.
- Sintetiziraju antibiotske supstance (bakteriocine)
- Potiču humoralni i intestinalni imuni sistem.

Poremećena ravnoteža mliječnokiselinskih bakterija može nastati zbog brojnih razloga (virusne i bakterijske infekcije crijeva, putovanje u inozemstvo, liječenje antibioticima širokog spektra i hemoterapeuticima, iradijacija trbušnih organa i karlice) ili zakašnjenje u uspostavi normalne crijevne mikroflore u dojenčadi, a ovo može rezultati gastrointestinalnim poremećajima, kao što su nadutost, proljev i opstipacija.

Primjena Linex kapsula pomaže u održavanju normalne i uspostavljanju uništene mikroflore crijeva.

Karakteristike Linexa

Mliječnokiselinske bakterije koje sadrži Linex izolovane su iz fecesa odraslih osoba i dojenčadi. Upotrebom specifičnih identifikacionih metoda, utvrđena je njihova prirodna rezistencija na određene antibiotike i hemoterapeutike.

Međutim, laboratorijskim ispitivanjima u našim vlastitim studijama takođe je dokazano da su mliječnokisele bakterije u Linexu nisu otporne na antibiotike da ne sadrže plazmide. Zbog toga, na osnovu podataka stečenih do sada, mogućnost transfera rezistencije na antibiotike na druge bakterije putem transdukcije faze i ostalih mehanizama rezistencije, transfer se ne može isključiti.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Nakon peroralne upotrebe mliječnokiselinske bakterije djeluju lokalno u gastrointestinalnom traktu. Budući da ne postoji sistemska apsorpcija, kao posljedica toga, klasične farmakokinetičke studije nisu dostupne.

5.3. Pretklinički podaci o neškodljivosti

Neklinički podaci nisu otkrili posebne opasnosti za ljude na temelju konvencionalnih studija sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala, toksičnosti za reprodukciju i razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Sadržaj tvrde kapsule:

laktoza, krumpirov škrob, dekstrin, magnezijev stearat.

Tvrda kapsula:

želatina, titanov dioksid (E 171).

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

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

6.5 Vrsta i sastav unutrašnjeg pakovanja

Kutija sa 16 tvrdih kapsula u blisteru od Al folije (2 Al/Al blistera x 8 kapsula, tvrdih) .

6.6. Uputstva za upotrebu/rukovanje

Posebna uputstva nisu potrebna.

6.7. Način i mjesto izdavanja

BRp - Lijek se izdaje bez lješkarskog recepta

7. IME I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

Sandoz Pharmaceuticals d. d.,
Verovškova 57,
1000 Ljubljana, Slovenija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (puštanje u promet)

Lek farmacevtska družba d. d.,
Verovškova 57,
Ljubljana, Slovenija

IME I ADRESA POSJEDNIKA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o.,
Fra Anđela Zvizdovića 1,
Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Linex, liofilizirane mliječnokiselinske bakterije, 16 x kapsula tvrda: 04-07.3-2-3915/25 od 16.12.2025.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

16.12.2025.