

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

LINEX kapsuly  
tvrdé kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tvrdá kapsula obsahuje najmenej  $1,2 \times 10^7$  živých lyofilizovaných baktérií mliečného kvasenia: *Lactobacillus acidophilus* (sp. *L.gasseri*), *Bifidobacterium infantis*, *Enterococcus faecium*.

Pomocná látka so známym účinkom: Každá tvrdá kapsula obsahuje 14 mg laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Vzhľad lieku:

- tvrdá kapsula: vrchná časť (vrchnák) žltá až svetlohnedá, priehľadná, spodná časť (telo) žltá až svetlohnedá, priehľadná, bez nápisu;
- obsah: biely prášok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

LINEX kapsuly obsahujú tri rôzne druhy lyofilizovaných živých baktérií mliečného kvasenia, ktoré sú súčasťou normálnej intestinálnej flóry a podieľajú sa na trávení, tvorbe vitamínov a inhibícii rozmnožovania patogénnych baktérií.

Keď je množstvo baktérií mliečného kvasenia neadekvátne, prostredie sa postupne alkalizuje, inhibuje sa aktivita tráviacich enzýmov a vznikajú podmienky pre rozsiahle rozmnožovanie nežiaducej mikroflóry. Rovnováha bakteriálnej mikroflóry v črevách sa naruší, dôsledkom čoho vznikajú rôzne tráviace poruchy.

LINEX kapsuly sa používajú na podpornú liečbu pri hnačke, meteorizme a iných tráviacich poruchách, vyskytujúcich sa pri:

- infekciách bakteriálneho a vírusového pôvodu v tráviacom trakte u dojčiat, detí a dospelých,
- terapii širokospektrálnymi antibiotikami a chemoterapeutikami,
- ožarovaní orgánov v abdominálnej a panvovej oblasti.

Baktérie mliečného kvasenia v LINEXE sú rezistentné voči antibiotikám a chemoterapeutikám.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

#### Dospelí a dospievajúci vo veku nad 12 rokov:

3-krát denne dve kapsuly.

#### Deti vo veku 2 až 12 rokov:

3-krát denne jedna až dve kapsuly.

#### Dojčatá a deti vo veku do 2 rokov:

3-krát denne jedna kapsula.

Hnačka u detí mladších ako 3 roky sa nesmie liečiť bez dohľadu lekára.

Ak sa stav (najmä hnačka) po dvoch dňoch neupraví, pacient musí navštíviť lekára.

Prvý a najdôležitejší krok pri samoliečbe hnačky je náhrada tekutín a elektrolytov.

### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

LINEX kapsuly sa majú zapíť malým množstvom vody a užívať po jedle, aby sa predišlo negatívnemu pôsobeniu žalúdočnej šťavy na baktérie mliečneho kvasenia. LINEX kapsuly sa nesmú užívať spolu s alkoholom alebo horúcimi nápojmi.

U detí, ktoré nevedia alebo nemôžu prehĺtať, sa obsah kapsuly vysype na lyžičku a zmieša sa s troškou tekutiny.

## 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, mlieko a mliečne produkty alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacient sa musí poradiť s lekárom pred užitím LINEXU ak:

- má telesnú teplotu nad 38 °C,
- má krv alebo hlien v stolici,
- má hnačku trvajúcu viac ako 2 dni,
- má silnú hnačku spojenú s dehydratáciou a úbytkom telesnej hmotnosti,
- sú sprievodnými príznakmi hnačky silné bolesti v brušnej dutine,
- má iné chronické ochorenia (napr. diabetes, ochorenia srdca, ochorenie tráviaceho traktu) alebo imunodeficienciu (napr. infekcia vírusmi HIV).

### Pediatrická populácia

Hnačka u detí mladších ako 3 roky sa musí liečiť pod dohľadom lekára.

U pacientov s hnačkou je v prvom rade nevyhnutné nahradiť straty tekutín a elektrolytov.

Každá tvrdá kapsula LINEXU obsahuje 14 mg laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

V laboratórnych štúdiách bola stanovená inherentná rezistencia na určité antibiotiká a chemoterapeutiká.

LINEX sa môže užívať súbežne s antibiotikami a chemoterapeutikami, najlepšie však nie v rovnakom čase. Pre zvýšenie účinnosti LINEXU sa odporúča tento liek užiť aspoň 3 hodiny po užití antibiotika alebo chemoterapeutika.

Ďalšie štúdie ohľadom interakcií sa neuskutočnili.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Zmiernenie hnačky počas tehotenstva a dojčenia musí prebiehať pod lekárskej dohľadom.

Z dôvodu nedostatku údajov o bezpečnosti tohto lieku sa jeho užívanie počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie ohľadom vplyvu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky po užití baktérií mliečneho kvasenia sú veľmi zriedkavé (< 1/10 000). Môže sa objaviť reakcia z precitlivosti.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### 4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. Príznaky predávkovania nie sú známe.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiaroidiká, črevné antiinfektíva a antiflogistiká; antidiaroidické mikroorganizmy

ATC kód: A07FA01

Baktérie mliečneho kvasenia sú normálnou súčasťou črevnej mikroflóry a vo veľkom množstve sa nachádzajú už v tráviacom trakte novorodencov. Majú mnoho funkcií s pozitívnym dôsledkom pre ľudský organizmus:

- kvasením laktózy posúvajú pH do kyslej oblasti. Kyslé prostredie zabraňuje rastu patogénnych a podmienene patogénnych baktérií a umožňuje optimálnu aktivitu tráviacich enzýmov,
- syntetizujú vitamín B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> a vitamín K,
- podieľajú sa na metabolizme žlčových kyselín a pigmentov,
- bránia uchyteniu baktérií na stenu čriev,
- syntetizujú antibiotické substancie,
- stimulujú humorálny a intestinálny imunitný systém.

Narušenie rovnováhy gastrointestinálnej bakteriálnej flóry, ktoré môže byť spôsobené rôznymi faktormi (vírusové alebo bakteriálne infekcie, cestovateľská hnačka, liečba širokospektrálnymi antibiotikami a chemoterapeutikami, ožiarenie brušných a panvových orgánov) alebo oneskorenou obnovou normálnej gastrointestinálnej bakteriálnej flóry u detí, môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy ako plynatosť, hnačku a zápchu.

Liečba LINEXOM pomáha obnoviť a zachovať rovnováhu intestinálnej mikroflóry.

Vlastnosti lieku LINEX:

Baktérie mliečneho kvasenia prítomné v LINEXE boli izolované z ľudskej stolice dospelých a detí. Špeciálnymi identifikačnými metódami bola dokázaná rezistencia bakteriálnych kmeňov na určité antibiotiká a chemoterapeutiká. V štúdiách bola dokázaná citlivosť baktérií na vankomycín a absenciu plazmidov. Kvôli týmto zisteniam a na základe už existujúcich vedomostí je možné vylúčiť možnosť prenosu rezistencie na antibiotiká a chemoterapeutiká na iné baktérie bakteriofágovou transdukciou alebo akýmkoľvek iným mechanizmom prenosu rezistencie.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálnom podaní pôsobia baktérie mliečneho kvasenia lokálne v gastrointestinálnom trakte a k systémovej absorpcii nedochádza. Všeobecné farmakokinetické štúdie sa preto neuskutočnili.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku sa zisťovala na potkanoch a myšiach po perorálnom podaní koncentrovaného prípravku baktérií mliečneho kvasenia, ktorý obsahoval  $5,3 \times 10^{15}$  zárodkov/ml. U potkanov sa stanovila hodnota LD<sub>50</sub> na 15 g/kg telesnej hmotnosti, u myší mala LD<sub>50</sub> hodnotu 18,75 g/kg telesnej hmotnosti. Experimenty na králikoch dokázali, že denné podávanie lieku počas troch mesiacov ( $1,2 \times 10^6$  zárodkov/kg telesnej hmotnosti) nespôsobilo žiadne zmeny v krvi, moči ani histopatologické zmeny.

V experimentoch na potkanoch a králikoch sa potvrdilo, že liek nemá teratogénnu aktivitu v dávkach 150-násobne prevyšujúcich terapeutickú dávku.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly:

dextrín

laktóza

zemiakový škrob

stearát horečnatý

Telo a vrchnák kapsuly:

želatína

žltý oxid železitý (E 172)

### 6.2 Inkompatibility

LINEX sa nesmie užívať spolu s alkoholom ani horúcimi nápojmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Blistre: 2 roky.

Liek sa nesmie užívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Liekovka: 2 roky v pôvodnom obale.

Liek sa nesmie užívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

Dátum expirácie po prvom otvorení obalu: 4 mesiace.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C, chráňte pred vlhkosťou.

Liekovku udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Al/Al blister

Veľkosť balenia: 16, 32 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubľana

Slovinsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

49/0316/00-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10. október 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. marec 2006

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2026