

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20220125
Разрешение №	07-04-2023
НА ПРОДУКТА	62187
БВ/МА/МР	/
Одобрение №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Линфорте твърди капсули

Linforte hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа не по-малко от 1×10^9 CFU от *Lactobacillus acidophilus*, LA-5 като лиофилизат и не по-малко от 1×10^9 CFU от *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12 като лиофилизат.

Помощни вещества с известно действие

Този лекарствен продукт съдържа 5,49 mg захароза във всяка капсула.

Този лекарствен продукт съдържа 0,86 mg глюкоза във всяка капсула.

Този лекарствен продукт съдържа 6,35 mg фруктоза във всяка капсула.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда

Бяло-жълти капсули, с дължина приблизително 18 mm, пълни със светлобежов до светлорозов прах с по-тъмни точки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Линфорте съдържа два щамове пробиотични бактерии, които образуват и поддържат баланса и функцията на чревната микробиота.

Линфорте е показан при възрастни и деца като профилактика и поддържащо лечение на диария, метеоризъм и други храносмилателни нарушения, причинени от:

- вирусни и бактериални стомашно-чревни инфекции (напр. ротавирусни инфекции, „диария при пътуване“)
- лечение с антимикробни средства (антибиотици и синтетични антимикробни средства)
- облъчване на коремни и тазови органи.

4.2 Дозировка и начин на приложение



Дозировка

Възрастни и деца над 12-годишна възраст: една капсула веднъж до три пъти дневно (в зависимост от тежестта на симптомите)

Деца на възраст от 2 до 12 години: една капсула веднъж до два пъти дневно (в зависимост от тежестта на симптомите)

Деца на възраст от 1 до 2 години: една капсула веднъж дневно

Линфорте може да се приема, докато симптомите персистират. В случай, че диарията продължи повече от два дни, пациентът трябва да се обърне към лекар.

При самолечението на диария е абсолютно необходимо да се възстанови изгубената течност и електролитите.

Педиатрична популация

При деца под шест години лечението на диария трябва да се провежда под наблюдението на лекар.

Не се препоръчва употребата на Линфорте при деца на възраст под 1 година. За тази възрастова група се препоръчват по-подходящи форми.

Начин на приложение

Линфорте трябва да се приема с храна, тъй като това ще осигури максималната ефективност на лекарствения продукт.

Препоръчва се да се приема Линфорте най-малко 3 часа след приема на антибиотици.

Линфорте не трябва да се приема едновременно с алкохол или горещи напитки.

За тези, които не са в състояние или не знаят как да погълнат капсулата, трябва да се отвори капсулата, да се изсипе съдържанието ѝ върху лъжица и да се смеси с малко течност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на терапията, пациентът трябва да се консултира с лекар:

- при телесна температура над 38 °С,
- при наличие на кръв или слюз в изпражненията,
- ако диарията продължава повече от два дни,
- в случай на обилна диария с дехидратация и загуба на телесно тегло,
- ако диарията е придружена със силна болка в корема,
- ако пациентът има диария и друг тежък здравословен проблем (критично заболяване, наличие на структурно сърдечно нарушение, поставен е централен венозен катетър),
- ако пациентът е имунокомпрометиран (напр. инфекция с ХИВ или имunosупресивна терапия),
- ако пациентът има нарушена чревна бариера (напр. синдром на късото черво).

При лечението на диария е абсолютно необходимо да се възстановят изгубената течност и електролити.



Педиатрична популация

Диарии при деца под шест години трябва да бъдат лекувани под наблюдението на лекар.

Употребата на Линфорте при кърмачета под 1-годишна възраст не се препоръчва. За тази възрастова група се препоръчват по-подходящи форми.

Специални предупреждения относно помощните вещества

Линфорте съдържа глюкоза, фруктоза и захароза. Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Трябва да се вземе под внимание допълнителния ефект на едновременно прилагани продукти, съдържащи фруктоза (или сорбитол) и прием с храна на фруктоза (или сорбитол).

Линфорте може да съдържа остатъци от млечни белтъци, които могат да предизвикват алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

Както други бактерии, пробиотичните бактерии са чувствителни към антибиотици. Следователно, препоръчително е да се приема Линфорте не по-малко от 3 часа след прием на антибиотици.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са съобщавани нежелани реакции при употребата на Линфорте по време на бременност и кърмене. Въпреки това, трябва да се вземат предпазни мерки в случай на остра диария по време на бременност и кърмене, за да се избегне дефицит на течности и електролити или друг нежелан ефект, който може да застраши плода в утробата или бременната жена. Лечението на диарията по време на бременност и кърмене трябва да се провежда под лекарско наблюдение.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, произтичащи от употребата на пробиотични бактерии, са много редки (< 1/10 000). Възможно е да възникнат реакции на свръхчувствителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антидиарични микроорганизми; Организми, продуциращи млечна киселина, АТС код: А07FA01

Линфорте съдържа *Lactobacillus acidophilus*, LA-5 и *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12. И двете бактерии са нормална част от чревната микробиота при хората.

Има няколко потенциални механизми, чрез които LA-5 и BB-12 проявяват своя защитен и терапевтичен ефект.

Те инхибират растежа на патогенните бактерии чрез:

- ефект на понижаване на рН в чревния тракт (резултат от способността на LA-5 да произвежда млечна киселина и на BB-12 да произвежда също оцетна и янтарна киселина освен млечна киселина),
- производство на метаболити, които са токсични за патогенните бактерии (H_2O_2),
- производство на антибактериални вещества, бактерии (LA-5 произвежда ацидоцин, широкоспектърен бактериоцин, който инхибира растежа на бактерии и гъбички),
- конкуриране с патогенните бактерии за хранителни вещества,
- заемане на адхезионни рецептори и по този начин инхибиране на колонизацията на други, потенциално патогенни микроорганизми.

Те също подобряват и стимулират специфичната и неспецифичната имунна система.

Нарушаване на баланса на чревната микробиота (например, при вирусни и бактериални стомашно-чревни инфекции, лечение с широкоспектърни антибиотици и химиотерапевтици, облъчване на коремни и тазови органи, и при пътуване в чужбина) или забавяне в придобиването на постоянна микробиота при бебетата може да предизвика нарушения в храносмилането (като метеоризъм, диария и запек).

Редовното приемане на LA-5 и BB-12 ефективно намалява честотата и тежестта на леките до умерени храносмилателни симптоми (главно диария), свързани с нарушаването на нормалната чревна микробиота и поддържа редовните навици на червата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Пробиотичните бактерии, като и LA-5 и BB-12, действат локално в стомашно-чревния тракт; след перорално приложение не следва системна абсорбция. Поради това не са приложими данните от конвенционалните фармакокинетични изследвания. Благодарение на устойчивостта си към стомашната киселина и жлъчния сок, LA-5 и BB-12 шамовете в голяма степен успяват да преминат през стомаха и дванадесетопръстника. И двата шамо могат да се прикрепят към чревната лигавица. Подобно на всички други микроорганизми, съдържащи се в стомашно-чревния тракт, те постепенно се отстраняват чрез перисталтиката и дефекация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни от конвенционални фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и канцерогенен потенциал не показват особен риск при хора. Няма данни относно репродуктивната токсичност на LA-5 и BB-12.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Съдържание на капсулата

Малтодекстрин (глюкоза, дизахариди, полизахариди)

Инулин

Олигофруктоза (глюкоза, фруктоза, захароза)

Магнезиев стеарат

Обвивка на капсулата

Титанов диоксид (E171)

Хидроксипропилметилцелулоза

Жълт железен оксид (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер от OPA/Alu/PVC // Alu: 7, 14, 28 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.,
Verovškova 57,
1000 Ljubljana,
Словения



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20220125

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14.04.2022

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2022

