

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за потребителя

Линфорте твърди капсули  
Linforte hard capsules

Разрешение №

BG/MA/MP

Одобрение №

62184

07-04-2023

*Lactobacillus acidophilus*, LA-5 и *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Линфорте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линфорте
3. Как да приемате Линфорте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Линфорте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Линфорте и за какво се използва

Линфорте е пробиотичен продукт, което означава, че съдържа микроорганизми, които при прием в достатъчни количества са полезни за здравето. Продуктът съдържа два щамове пробиотични бактерии (*Lactobacillus acidophilus* LA-5 и *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12), които оформят и поддържат баланса и функцията на чревната микробиота.

Бактериите, като лактобацилите и бифидобактериите, обикновено присъстват в тънкото и дебелото черво, където поддържат киселинно-алкалния баланс, необходим за нормалното функциониране на храносмилателните ензими (нормално храносмилане), човешката имунна система и движенията на червата (перисталтика). Освен това, те възпрепятстват прекомерния растеж на вредни бактерии.

Бактериите в Линфорте са лиофилизирани (т.е. изсушени при ниска температура). По този начин съхранението на стайна температура е възможно без промяна на формата и активността на бактериите.

Линфорте се използва при възрастни и деца като профилактика и поддържащо лечение при диария, метеоризъм и други храносмилателни нарушения, причинени от нарушаване на баланса на чревната микробиота. Това се получава от:



- вирусни и бактериални стомашно-чревни инфекции при кърмачета, деца и възрастни (напр. ротавирусни инфекции, „диария при пътуване“);
- лечение с някои лекарства, използвани за лечение на инфекции (антибиотици и други синтетични антимикробни средства);
- облъчване на коремни и тазови органи.

Редовният прием на пробиотични бактерии ефективно намалява честотата и тежестта на леките до умерени храносмилателни симптоми (главно диария), свързани с нарушаването на нормалната чревна микробиота и поддържа редовното изпразване на червата.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Линфорте

### Не приемайте Линфорте

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Линфорте, ако:

- имате телесна температура над 38°C;
- забележите кръв или слуз в изпражненията си;
- диарията продължи повече от два дни;
- имате обилна диария, придружена от обезводняване и загуба на телесно тегло;
- диарията е придружена от силни болки в корема;
- имате диария и друг тежък здравословен проблем (тежко заболяване, структурно нарушение на сърцето, поставен Ви е централен венозен катетър);
- имате нарушена функция на имунната система (напр. поради инфекция с ХИВ или терапия за потискане на имунната система);
- имате нарушена чревна бариера (напр. синдром на късото черво).

### Важно предупреждение за всички възрастови групи

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

### Деца

Лечението на диария при деца под 6 години трябва да се провежда под лекарско наблюдение.

Поради това Линфорте може да се използва при деца под 6 години само след консултация с Вашия лекар.

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

### Други лекарства и Линфорте

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

Както другите бактерии, млечнокиселите бактерии са чувствителни към антибиотици.

Следователно, препоръчва се да приемате Линфорте не по-малко от 3 часа след прием на антибиотици.



### **Линфорте с храна и напитки**

За предпочитане е Линфорте да се приема с храна, тъй като тогава ефективността на лекарството е най-голяма.

Не трябва да приемате Линфорте едновременно с алкохол или горещи напитки.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

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 недостиг на течности и електролити или друг нежелан ефект, който може да застраши плода в утробата или бременната жена. Облекчаването на диарията по време на бременност и кърмене трябва да се провежда под лекарско наблюдение.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Линфорте съдържа захари (глюкоза, фруктоза и захароза).**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекаря преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа 6,35 mg фруктоза във всяка капсула.

Линфорте може да съдържа остатъци от млечни протеини, които могат да предизвикат алергични реакции (свръхчувствителност).

## **3. Как да приемате Линфорте**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия фармацевт.

- Линфорте е предназначен само за перорална употреба.
- Приемайте Линфорте с храна, тъй като така ефективността на лекарството е най-голяма.
- Приемайте Линфорте не по-малко от 3 часа след прием на антибиотици (вж. точка „Други лекарства и Линфорте“).
- Не трябва да приемате Линфорте едновременно с алкохол или горещи напитки.
- В случай че не можете или не знаете как да погълнете капсулата, отворете обвивката ѝ, изпразнете съдържанието ѝ в лъжица и го смесете с малко течност.

### **Дозировка и продължителност на приложението:**

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

**Деца на възраст от 2 до 12 години:** една капсула веднъж или два пъти дневно (например, сутрин и вечер, в зависимост от тежестта на симптомите)

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

Можете да приемате Линфорте докато продължават симптомите. В случай че диарията продължава повече от два дни, трябва да се консултирате с лекар.



При самостоятелно лечение на диария трябва да се възстановят загубените течности и електролити.

#### Употреба при деца

При лечение на диария на деца под 6 години лечението трябва да се провежда под лекарско наблюдение.

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Линфорте**

Ако се появят нежелани реакции след предозиране, консултирайте се Вашия лекар или фармацевт. Не са съобщавани случаи на предозиране.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Линфорте**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете лечението според предписаната схема на прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, произтичащи от употребата на млечнокисели бактерии, са много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души). Могат да се появят реакции на свръхчувствителност.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Линфорте**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

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



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Линфорте

- Активните вещества са: *Lactobacillus acidophilus* (LA-5) и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12). Всяка капсула съдържа не по-малко от  $1 \times 10^9$  CFU (колония-формиращи единици) от *Lactobacillus acidophilus* (LA-5), като лиофилизат и не по-малко от  $1 \times 10^9$  CFU (колония-формиращи единици) от *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12), като лиофилизат.
- Другите съставки са:  
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).

### Как изглежда Линфорте и какво съдържа опаковката

Линфорте са бяло-жълти твърди капсули, приблизително 18 mm на дължина, пълни със светлобежов до светлорозов прах с по-тъмни точки.

Линфорте се предлага в блистерни опаковки от OPA/Alu/PVC // Alu, съдържащи 7, 14, 28 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

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

#### Производител

Lek Pharmaceuticals d.d.,  
57 Verovškova, 1526 Ljubljana  
Словения

#### Дата на последно преразглеждане на листовката

MM/ГГГГ

