TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____________ E.M.Ağayev

21 fevral 2025-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

LİNEKS FORTE bərk kapsullar
LINEX FORTE

Tərkibi
Təsiredici maddə: 1 kapsulda 60 mq canlı liofilizəolunmuş süd turşusu bakteriyaları vardır:
1 x 10^9 KƏV-dən (koloniya əmələgətirici vahid) az olmayaraq *Lactobacillus acidophilus;*
1 x 10^9 KƏV-dən az olmayaraq *Bifidobacterium animalis subsp. Lactis.*
Köməkçi maddələr: inulin və oliqofruktoza (qlükoza, fruktoza, saxaroza), maqnezium stearat, maltodekstrin.
Örtük: hidroksipropilmetilsellüloza, titan dioksid (E171), sarı dəmir oksidi (E172).

Təsviri
Gövdəsi ağ, qapağı sari rəngli kapsullardır.
Kapsulun möhtəviyyatı açıq-bej rəngdən açıq-çəhrayı rəngə qədər dəyişə bilən, içində daha tünd çalarlı xalları olan tozdur.

Farmakoterapevtik qrupu
Diareyaəleyhinə təsirə malik mikroorqanizmlər, süd turşusu bakteriyaları.
ATC kodu: A07FA01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri
Farmakodinamikası
Lineks Forte-nin tərkibində insan normal bağırsaq mikroflorasının bir hissəsi olan *Lactobacillus acidophilus* və *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* bakteriyaları var. Onlar ştammları bir neçə mexanizmlər vasitəsilə profilaktik və terapevtik təsirlər göstərir. Onlar patogen bakteriyaların inkişafının qarşısını alır:
- bağırsaqda pH-ı azaltmaqla (*Lactobacillus acidophilus* süd turşusu istehsal etməsi, *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* süd turşusundan əlavə həmçinin sirkə və kəhraba turşusu istehsal etməsi nəticəsində),
- patogen bakteriyalara toksiki təsir edən metabolitlər istehsal etməklə (H_2O_2 yaranması),
- mikrobəleyhinə substansiya, bakteriosinlər istehsal etməklə (*Lactobacillus acidophilus* geniş spektrli bakteriosin olan asidosin ifraz edir ki, bu isə bakteriyaların (həmçinin *Helicobacter pylori*) və göbələklərin inkişafını inhibə edir),
- qidalı maddələrə görə patogen bakteriyalarla rəqabət aparmaqla,
- enterosit reseptorlar ilə birləşmə yolu ilə, bununla da digər potensial patogen mikroorqanizmlərin kolonizasiyasının qarşısını alır.

Bakterial ştammlar həmçinin peristaltikanı stimulə edir, bağırsağın keçiriciliyini və seliyin sekresiyasını yaxşılaşdırır. Onlar həmçinin spesifik və qeyri-spesifik immun sistemi stimulə edir.
Bağırsaq mikroflorasının balansının pozulması bir sıra amillər nəticəsində yarana bilər (virus və bakterial bağırsaq infeksiyaları, geniş spektrli antibiotiklər ilə və kimyapreparatlar ilə müalicə, qarın

və kiçik çanaq orqanlarının şüa terapiyası, xaricə səyahət nəticəsində) və ya erkən yaşlı uşaqlarda normal bağırsaq mikroflorası vaxtında bərpa olunmadıqda köp, ishal və qəbizlik kimi mədə-bağırsaq pozulmaları yarana bilər.
Lactobacillus acidophilus u Bifidobacterium animalis subsp. lactis təyin olunması normal bağırsaq mikroflorasının pozulması səbəbindən yüngül və orta mədə-bağırsaq pozulmalarının (xüsusən diareyanın) tezliyini və ağırlığını azaldır və bağırsağın normal peristaltikasını dəstəkləyir, ümumi *Helicobacter pylori* infeksiyasının eradikasion terapiyasının effektini yaxşılaşdırır.
Farmakokinetikası
Lactobacillus acidophilus u Bifidobacterium animalis subsp. lactis ştammları daxil olan probiotik bakteriyalar mədə-bağırsaq traktında yerli təsir göstərir. Daxilə təyin olunduqdan sonra sistem absorbsiyası olmadığı üçün klassik farmakokinetik tədqiqatlar aparılmamışdır. *Lactobacillus acidophilus u Bifidobacterium animalis subsp. lactis* mədə turşusuna və ödə davamlı olması onların mədədən və onikibarmaq bağırsaqdan keçən zaman yüksək faizlə diri qalmasına imkan verir. Hər iki ştamm bağırsağın selikli qişasına persistə edə bilir. Digər orqanizmlər kimi peristaltika və defekasiya vasitəsilə mədə-bağırsaq traktından tədricən eliminasiya olunur.
Klinikayaqədər təhlükəsizlik məlumatları
Klinikayaqədərki məlumatlara əsasən insanlar üzərində aparılan farmakoloji təhlükəsizlik tədqiqatları zamanı təkrar dozaların toksiklik, genotoksiklik və karsinogenlik potensialı aşkar olunmamışdır. LA-5 və BB-12 reproduktivliyə təsirini göstərən heç bir məlumat əldə olunmamışdır.
Uyğunsuzluq
Məlum deyil

İstifadəsinə göstərişlər
Lineks Fortenin tərkibində iki növ probiotik bakteriya ştammı var ki, bunlar da bağırsaq mikroflorasının funksiyasını və balansını yaratmağa və dəstəkləməyə imkan yaradır.
Lineks Forte böyüklərdə, yeniyetmələrdə və uşaqlarda aşağıdakı səbəblərdən yaranan diareyanın, qarında köp və digər mədə-bağırsaq pozulmalarının profilaktikası üçün və dəstəkləyici müalicəsi qismində istifadə olunur:
- uşaqlarda və böyüklərdə mədə-bağırsaq traktının virus və bakterial infeksiyaları (rotavirus infeksiyası, səyahətçi diareyası kimi),
- mikrobəleyhinə vasitələrlə müalicə (antibiotiklər və digər sintetik mikrobəleyhinə vasitələr),
- qarın və çanaq orqanlarının şüa terapiyası.

Əks göstərişlər
- Təsiredici maddəyə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq.
- Mədə-bağırsaq traktının obstruksiyası.
- Mədə-bağırsaq traktının perforasiyası və perforasiya riski.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri
Aşağıdakı hallarda istifadəsindən əvvəl xəstələr həkimlə məsləhətləşməlidir:
- bədən temperaturu 38°C-dən yüksək olduqda,
- nəcisdə qan qalığı və ya selik aşkar olunduqda,
- diareya iki gündən artıq davam etdikdə,
- dehidratasiya və bədən çəkisinin itirilməsi ilə müşaiət olunan kəskin diareya olduqda,
- diareya qarında kəskin ağrı ilə müşaiət olunduqda,
- xəstədə xroniki xəstəliklər olduqda (məs., diabet, ürək-damar xəstəlikləri) və ya immun sistemin rezistentliyinin azalması ilə xarakterizə olunan vəziyyətlərdə (məs., İİV infeksiyası).
- qısa bağırsaq sindromu olduqda
- xəstədə naməlum səbəbdən qarında ağrı olduqda.

Diareya
Diareyanın özbaşına müalicəsi zamanı birinci və əsas tədbir itirilmiş maye və elektrolitlərin bərpası təşkil edir.
Qəbizlik problemləri

Qəbizlikdən əziyyət çəkən xəstələrə həmçinin sağlam və balanslaşdırılmış qida qəbul etmələri, kifayət miqdarda lifli qidalar və maye qəbul etmələri, fiziki cəhətdən fəal olmaları və hər gün eyni vaxtda defekasiya etmələri məsləhət görülür.

Pediatrik populyasiya

6 yaşdan kiçik uşaqlarda diareyanın müalicəsi tibbi müşahidə altında aparılmalıdır.

1 yaşdan kiçik uşaqlara Lineks Forte kapsullarının qəbulu məsləhət görülmür. Bu yaş qrupu üçün preparatın daha uyğun buraxılış formasından istifadə edilməsi tövsiyə olunur.

Köməkçi maddələrlə əlaqədar xüsusi xəbərdarlıq

Lineks Fortenin tərkibində qlükoza, fruktoza və saxaroza var. Fruktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükoza/qalaktoza malabsorbsiyası və ya saxaroza-izomaltaza çatışmazlığı kimi nadir irsi xəstəlikləri olan xəstələr bu dərman vasitəsini qəbul etməməlidir.

Lineks Fortenin tərkibində süd proteinlərinin qalıqları ola bilər ki, bu da allergik reaksiyalara səbəb ola bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər bakteriyalar kimi probiotik bakteriya həmçinin müəyyən antibiotiklərə qarşı həssasdır. Bu səbəbdən antibiotikin təyin olunmasından ən azı 3 saat sonra Lineks Forte qəbul edilməsi tövsiyə olunur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə Lineks Forte təyin olunan zaman heç bir arzuolunmaz təsir barədə məlumat verilməyib.

Buna baxmayaraq, bədəndə maye və elektrolitlərin itkisinin və ya dölü və ya hamilə qadını risk altına salan digər əlavə təsirlərin yaranmasının qarşısını almaq məqsədilə hamiləlik və laktasiya dövründə kəskin diareyanın müalicəsi zamanı xüsusi ehtiyatlılıq tələb olunur.

Hamiləlik və laktasiya zamanı diareyanın müalicəsi həkim nəzarəti altında aparılmalıdır.

Fertilliyə dair məlumatlar əldə olunmamışdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Dərman vasitəsinin sürücülük və digər təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə əlavə təsiri müşahidə olunmayıb.

İstifadə qaydası və dozası

Dozalanması

Diareya, köp və digər həzm pozulmalarının qarşısının alınması və dəstəkləyici müalicəsi üçün:

Böyüklər və 12 yaşdan yuxarı yeniyetmələr: 1 kapsul gündə 1-3 dəfəyə qədər (vəziyyətin ağırlığından asılı olaraq), yaxşı olar ki, yemək zamanı.

2-12 yaş uşaqlar: 1 kapsul gündə 1-2 dəfə (vəziyyətin ağırlığından asılı olaraq, yaxşı olar ki, yemək zamanı.

1-2 yalış uşaqlar: 1 kapsul gündə bir dəfə.

Lineks Forte simptomlar yaxşılaşana qədər qəbul etmək olar. Əgər diareya iki gündən artıq davam edərsə və ya yaxşılaşma baş verməsə, xəstə həkimə müraciət etməlidir.

6 yaşdan kiçik uşaqlarda diareya tibbi müşahidə altında müalicə olunmalıdır.

1 yaşdan kiçik uşaqlara Lineks Forte kapsullarının qəbulu məsləhət görülmür. Bu yaş qrupu üçün preparatın daha uyğun buraxılış formasından istifadə edilməsi tövsiyə olunur.

Diareyanın özbaşına müalicəsi zamanı birinci və əsas tədbir itirilmiş maye və elektrolitlərin bərpası təşkil edir.

İstifadə qaydası

Dərman vasitəsinin maksimal effektivliyini əldə etmək üçün Lineks Forte kapsullarını yemək zamanı qəbul edilməsi tövsiyyə olunur.

Lineks Forteni antibiotik təyin olunmasından ən az 3 saat sonra qəbul edilməsi tövsiyyə olunur.

Lineks Forte kapsullarını alkoqol və ya isti içkilərlə birlikdə qəbul etmək olmaz.

Kapsulu uda bilməyən xəstələr, onun kapsul örtüyünü açıb, içindəkini qaşığa boşaldıb bir miqdar maye ilə qarışdıraraq qəbul edə bilər.

Əlavə təsirləri
Probiotik bakteriya istifadəsi ilə əlaqədar yaranan əlavə təsirlər çox nadir hallarda (<1/10,000) rast gəlmişdir. Hiperhəssaslıq reaksiyası yarana bilər.

Doza həddinin aşılması
Doza həddinin aşılması barədə məlumat verilməmişdir.

Buraxılış forması
7 kapsul Alüminium/Alüminium blisterdə. 1, 2 və ya 4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.
Qablaşdırma ölçülərinin hamısı satışda olmaya bilər.

Saxlanma şəraiti
25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Rütubətdən qorunması üçün orijinal qablaşdırmada saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti
3 il.
Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti
Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı
Lek Farmasyutikals d.d., Verovşkova 57, 1526 Lyublyana, Sloveniya.
Lek Farmasyutikals d.d., Kolodrovska 27,1234 Mengeş, Sloveniya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi
Lek Farmasyutikals d.d., Verovşkova 57, 1526 Lyublyana, Sloveniya.