

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЛИНЕКС®**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:
ЛИНЕКС®

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 27 » 06. 2019 г. № 805

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы.

СОСТАВ

Одна капсула препарата Линекс содержит не менее $1,2 \times 10^7$ живых лиофилизированных молочнокислых бактерий.

Активный компонент: лиофилизированные молочнокислые бактерии *Lactobacillus acidophilus (sp. L. gasseri)*, *Bifidobacterium infantis* и *Enterococcus faecium*;

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, декстрин, крахмал картофельный, магния стеарат, титана диоксид (E171), желатин.

ОПИСАНИЕ

Капсула: белое тело – белая крышка, без надписи; содержимое – белый порошок.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Капсулы Линекс содержат три различных вида живых лиофилизированных молочнокислых бактерий, которые являются нормальной составляющей естественной микрофлоры кишечника, участвуют в поддержании и регулировании ее физиологического равновесия и функционирования.

Линекс применяется для профилактики и в качестве вспомогательного средства при лечении диареи, вздутия живота и других желудочно-кишечных расстройств, вызванных дисбалансом кишечной микрофлоры, что обычно является следствием:

- вирусных и бактериальных инфекций желудочно-кишечного тракта у новорожденных, детей и взрослых (например: ротавирусная инфекция, диарея путешественников);
- лечения антибиотиками широкого спектра и химиотерапевтическими лекарственными средствами;
- лучевой терапии брюшной полости и органов малого таза.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Новорожденные и дети до 2 лет: по 1 капсуле три раза в день;

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: по 1 – 2 капсулы три раза в день;

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 капсулы три раза в день.

При лечении диареи у детей младше шести лет необходима предварительная консультация врача.

Детям и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу, ее необходимо вскрыть, содержимое высыпать в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости или пищи.

Для предотвращения вредного действия кислого желудочного сока на молочнокислые бактерии Линекс рекомендуется принимать в промежутке между приемами пищи, запивая небольшим количеством жидкости. Не следует запивать Линекс горячими напитками или применять одновременно с алкоголем.

Линекс принимается до исчезновения симптомов.

Если диарея не проходит через два дня лечения препаратом Линекс, пациентам следует обратиться к врачу.

При самостоятельном лечении диареи первой и основной мерой является замена потерянной жидкости и электролитов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активной субстанции или компонентам препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом Линекс, если у Вас:

- температура тела выше 38 °С;
- следы крови или слизи в стуле;
- диарея длится более двух дней и сопровождается сильными болями в животе, обезвоживанием и потерей веса;
- хронические заболевания (например, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания) или состояния, характеризующиеся снижением иммунитета (например, ВИЧ-инфекция).

Линекс содержит лактозу. Препарат противопоказан пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Линекс может содержать остатки протеинов молока, которые могут вызывать аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

С использованием специальных методов идентификации, в лабораторных исследованиях была продемонстрирована естественная устойчивость молочнокислых бактерий, содержащихся в Линекс, к определенным антибиотикам и химиотерапевтическим препаратам. Линекс можно принимать одновременно с антибиотиками и химиотерапевтическими препаратами, однако, для повышения эффективности рекомендуется соблюдать трехчасовой временной интервал.

Другие исследования взаимодействия не проводились.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Лечение диареи в период беременности и грудного вскармливания должно проводиться под контролем врача.

В отсутствие достаточных данных о безопасности применения Линекс в период беременности и грудного вскармливания, терапия препаратом в эти периоды не рекомендуется.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТОМ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ

Линекс не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные эффекты при применении молочнокислых бактерий отмечаются крайне редко (встречаются менее чем в 1 случае на 10.000 пролеченных пациентов). Может иметь место аллергическая реакция.

В случае появления аллергических реакций или неописанных побочных эффектов следует прекратить прием Линекс и как можно скорее обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки Линекс описаны не были.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противодиарейные средства биологического происхождения. Препараты, содержащие микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту. Код АТХ: А07FA01.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Молочнокислые бактерии, входящие в состав лекарственного средства, являются составной частью нормальной микрофлоры кишечника, и уже содержатся в большом количестве в пищеварительном тракте новорожденного ребенка. Эти бактерии оказывают профилактическое и лечебное воздействие через несколько возможных механизмов:

- в результате брожения лактозы они снижают рН кишечного содержимого. Кислая среда предотвращает рост патогенных и условно-патогенных бактерий и обеспечивает оптимальное действие пищеварительных ферментов,
- участие в синтезе витаминов В1, В2, В6, В12 и витамина К,
- участие в метаболизме желчных кислот и желчных пигментов,
- предотвращение прикрепления вредных микроорганизмов к стенке кишечника,
- синтез антибиотических веществ (бактериоцинов),
- стимулирование гуморальной и кишечной иммунной системы.

Нарушение равновесия кишечной микрофлоры, потенциальными причинами которого являются многочисленные факторы (вирусные и бактериальные кишечные инфекции, путешествия за границу, лечение антибиотиками широкого спектра действия и химиотерапевтическими препаратами, лучевая терапия брюшной полости и органов малого таза), или несвоевременное формирование нормальной микрофлоры кишечника у детей раннего возраста может вызывать желудочно-кишечные расстройства, такие как метеоризм, диарея и запоры.

Терапия капсулами Линекс помогает поддержанию нормальной и восстановлению нарушенной кишечной микрофлоры.

Характеристика Линекс:

Молочнокислые бактерии, содержащиеся в Линекс, были выделены из содержимого кишечника взрослых и детей. С использованием специальных методов идентификации была продемонстрирована их естественная устойчивость к определенным антибиотикам и химиотерапевтическим препаратам. Тем не менее, молочнокислые бактерии, содержащиеся в Линекс, не являются устойчивыми к ванкомицину и не содержат плазмид. В связи с этим, можно исключить возможность передачи другим бактериям устойчивости к антибиотикам с помощью трансдукции фагов и других механизмов передачи устойчивости.

Фармакокинетика

Молочнокислые бактерии действуют локально в желудочно-кишечном тракте. Системная абсорбция после приема внутрь не наблюдается. В связи с этим, классические фармакокинетические исследования отсутствуют.

ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы темного стекла, 16 или 32 капсулы во флаконе.
Алюминиевые блистеры, 8 капсул в блистере, 2 или 4 блистера в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Флакон: Хранить при температуре не выше 25°C. Флакон хранить плотно закрытым.
Алюминиевый блистер: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.
После первого вскрытия флакона препарат использовать в течение 4 месяцев.
Не использовать препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.