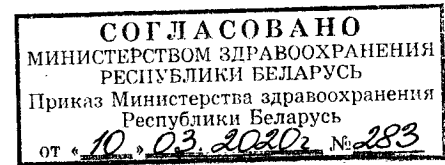


7920 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЛИНЕКС® ФОРТЕ**

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:
ЛИНЕКС® ФОРТЕ



ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капсулы.

СОСТАВ

Капсулы Линекс Форте содержат живые лиофилизированные молочнокислые бактерии:
Lactobacillus acidophilus, LA-5 не менее 1×10^9 КОЕ,
Bifidobacterium animalis subsp. lactis, BB-12 не менее 1×10^9 КОЕ;
Вспомогательные вещества: инулин, олигофруктоза, мальтодекстрин, магния стеарат.
Тело капсулы: диоксид титана (E171), гидроксипропилметилцеллюлоза;
Крышка капсулы: диоксид титана (E171), оксид железа желтый (E172), гидроксипропилметилцеллюлоза.

ОПИСАНИЕ

Капсула: белое тело, желтая крышка. Содержимое капсулы: порошок от светло-бежевого до светло-розового цвета с более темными вкраплениями.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Линекс Форте содержит два вида молочнокислых бактерий, которые способствуют поддержанию и функционированию кишечной микрофлоры.

Капсулы Линекс Форте применяются 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

Дети в возрасте от 1 до 2 лет: по 1 капсуле один раз в день;

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: по 1 капсуле 1-2 раза в день (в зависимости от тяжести состояния);

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 капсуле 1-3 раза в день (в зависимости от тяжести состояния).

Новорожденные и дети в возрасте до 1 года: применение Линекс Форте не рекомендуется. Для данной возрастной группы рекомендуются более удобные в применении формы.

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

Линекс форте следует принимать вместе с приемом пищи для обеспечения максимальной эффективности препарата.

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

Молочнокислые бактерии, содержащиеся в Линекс Форте, чувствительны к определенным антибиотикам, для повышения эффективности рекомендуется принимать капсулы Линекс Форте с антибиотиками с соблюдением трехчасового временного интервала.

Не следует запивать Линекс Форте горячими напитками или применять одновременно с алкоголем.

Линекс принимается до исчезновения симптомов.

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активной субстанции или вспомогательным компонентам препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пациенту перед началом применения Линекс Форте необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в следующих случаях:

- температура тела выше 38 °С;
- следы крови или слизи в стуле;
- диарея длится более двух дней;
- профузная диарея с обезвоживанием и потерей веса;
- диарея сопровождается сильными болями в животе;
- диарея на фоне хронического заболевания (например, критические заболевания, сердечно-сосудистые заболевания, наличие центрального венозного катетера);
- пациента со сниженным иммунитетом (например, ВИЧ-инфекция или иммуносупрессивная терапия);
- пациенты с нарушением кишечного барьера (например, синдром короткой кишки).

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

При лечении диареи абсолютно необходимо восполнение потерянной жидкости и электролитов.

Применение у детей

Лечение диареи у детей младше шести лет должно проводиться под наблюдением врача.

Применение Линекс Форте у детей до одного года не рекомендуется. Для данной возрастной группы рекомендуются более удобные в применении формы.

Линекс Форте содержит олигофруктозу.

Препарат противопоказан пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы.

Линекс Форте может содержать остаточные количества белков молока, которые могут вызывать аллергические реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Специальные исследования взаимодействия Линекс Форте с другими лекарственными средствами не проводились.

Как и другие бактерии, пробиотические бактерии, содержащиеся в Линекс Форте, чувствительны к антибиотикам. Для повышения эффективности рекомендуется принимать капсулы Линекс Форте не ранее, чем через 3 часа после приема антибиотика.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Не сообщалось о нежелательных реакциях при применении Линекс Форте во время беременности и лактации. Однако следует соблюдать меры предосторожности в случае острой диареи во время беременности и лактации во избежание дефицита жидкости и электролитов или любого другого нежелательного эффекта, который может угрожать плоду или беременной женщине.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТОМ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ

Специальные исследования влияния Линекс Форте на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводились.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные эффекты при применении молочнокислых бактерий отмечаются крайне редко (встречаются менее чем в 1 случае на 10000 пролеченных пациентов). Могут иметь место реакции гиперчувствительности.

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки Линекс Форте описаны не были.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

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

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Капсулы Линекс Форте содержат два вида молочнокислых бактерий, *Lactobacillus acidophilus*, LA-5 и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, BB-12, которые являются составной частью нормальной микрофлоры кишечника. Виды LA-5 и BB-12 оказывают профилактическое и лечебное воздействие через несколько возможных механизмов.

Они предотвращают рост патогенных бактерий:

- в результате снижения рН кишечного содержимого (благодаря способности LA-5 производить молочную кислоту и BB-12 производить не только молочную, но и уксусную и янтарную кислоты);

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

- в результате синтеза метаболитов, которые токсичны по отношению к патогенным бактериям (синтез H_2O_2);
- в результате синтеза антибиотических веществ, бактерицидов (*LA-5* продуцирует ацидоцин, бактерицид широкого спектра, который ингибирует рост бактерий и грибов);
- конкурируя с патогенными бактериями за питательные вещества;
- путем связывания с рецепторами энтероцитов, таким образом, предотвращая колонизацию других, потенциально патогенных микроорганизмов.

Бактериальные штаммы также стимулируют специфическую и неспецифическую иммунную систему.

Нарушение равновесия кишечной микрофлоры, потенциальными причинами которого являются многочисленные факторы (вирусные и бактериальные кишечные инфекции, путешествия за границей, 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.

Применение *LA-5* и *BB-12* эффективно снижает частоту и тяжесть от легких до средних желудочно-кишечных расстройств (особенно диареи), вызванных нарушениями нормальной кишечной микрофлоры, и поддерживает нормальную кишечную моторику.

Фармакокинетика

Молочнокислые бактерии, включая *Lactobacillus acidophilus*, *LA-5* и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, *BB-12*, действуют локально в желудочно-кишечном тракте. Системная абсорбция после приема внутрь не наблюдается. В связи с этим, классические фармакокинетические исследования отсутствуют. Устойчивость *LA-5* и *BB-12* к желудочному соку и желчи позволяет их значительному количеству оставаться невредимыми после прохождения через желудок и двенадцатиперстную кишку. Оба штамма могут прикрепляться к кишечной слизи, но, как и другие микроорганизмы, они постепенно выводятся из желудочно-кишечного тракта в результате перистальтики и дефекации.

ФОРМА ВЫПУСКА

7 капсул в блистере из алюминия, по 2 или 4 блистера вместе с инструкцией в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

