

## **Склад**

*діючі речовини:* 1 капсула містить суміш пробіотиків: *Lactobacillus acidophilus* – не менше  $1 \times 10^9$  КУО (приблизно 25,74 мг), *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* – не менше  $1 \times 10^9$  КУО (приблизно 3,06 мг);

*допоміжні речовини:* мальтодекстрин, Beneo® Synergy 1 (інулін, олігофруктоза (глюкоза + фруктоза + сахароза), магнію стеарат;

оболонка капсули: гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172).

## **Лікарська форма**

Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсули № 2, білий корпус, жовта кришка; вміст капсули: порошок від світло-бежевого до світло-рожевого з більш темними краплями.

## **Фармакотерапевтична група**

Антидіарейні мікробні препарати. Код АТХ А07F А01.

## **Фармакодинаміка**

Капсули Лінекс форте® містять *Lactobacillus acidophilus* (LA-5) і *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12). Обидві молочнокислі бактерії є частиною нормальної кишкової мікрофлори людини.

Існує кілька механізмів, за допомогою яких вони чинять притаманну їм профілактичну і терапевтичну дію, запобігаючи росту патогенних бактерій:

- впливають на зниження рН у кишковому тракті (завдяки здатності *Lactobacillus acidophilus* продукувати молочну кислоту, а *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* продукувати крім
- молочної кислоти також оцтову та бурштинову кислоти);
- продукують метаболіти, що є токсичними для патогенних бактерій (утворення  $H_2O_2$ );
- продукують речовини з антибактеріальною активністю, бактеріоцини (*Lactobacillus acidophilus* синтезує ацидоцин, бактеріоцин широкого спектра дії, який інгібує ріст бактерій і грибів);
- конкурують з патогенними бактеріями за поживні речовини;

- зв'язуючись з рецепторами ентероцитів, запобігають колонізації патогенних мікроорганізмів.

Штами бактерій, що входять до складу препарату, також стимулюють специфічну і неспецифічну імунну систему.

Порушення балансу кишкової мікрофлори (наприклад, внаслідок вірусних і бактеріальних кишкових інфекцій, лікування антибіотиками широкого спектра дії і хіміотерапевтичними агентами, опромінення абдомінальних і тазових органів) або затримка формування нормальної мікрофлори у новонароджених можуть призводити до шлунково-кишкових розладів і супроводжуватися метеоризмом, діареєю і запором.

Знижує частоту і тяжкість симптомів з боку травного тракту (головним чином діарею), пов'язаних з порушенням нормальної мікрофлори кишечника, і забезпечує його нормальну функцію.

### **Фармакокінетика**

Після перорального застосування молочнокислі бактерії чинять місцеву дію у травному тракті.

З огляду на відсутність системної абсорбції немає даних досліджень фармакокінетики.

Стійкість *Lactobacillus acidophilus* і *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* до шлункової кислоти і жовчі зумовлюють високий ступінь виживання цих штамів при проходженні через шлунок і дванадцятипалу кишку. Обидва штами молочнокислих бактерій можуть адсорбуватися на слизовій кишечнику та, подібно до інших мікроорганізмів, що присутні у травному тракті, поступово виводитися при перистальтиці і дефекації.

Згідно з даними доклінічних досліджень, що включають загальноприйняті дослідження щодо безпеки, токсичності, генотоксичності, канцерогенності, тератогенності, препарат є безпечним для застосування.

### **Показання**

Для комплексного лікування дисбіозу кишечника, для попередження та лікування діареї, здуття та інших порушень з боку травного тракту спричинених:

- вірусними або бактеріальними інфекціями травного тракту (наприклад, ротавірусна інфекція, діарея мандрівників);

- застосуванням протимікробних засобів (антибіотиків або інших синтетичних протимікробних препаратів).

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Досліджень взаємодії не проводили.

Молочнокислі бактерії, що входять до складу препарату, як і інші бактерії, чутливі до деяких антибіотиків. Для підвищення ефективності препарату рекомендується приймати капсули Лінекс форте® через 3 години після прийому антибіотиків.

## **Особливості застосування**

Перед початком застосування препарату Лінекс форте® необхідно проконсультуватися з лікарем у таких випадках:

- температура тіла вище 38 °С;
- присутність у калі прихованої крові або слизу;
- тривалість діареї більше 2 днів;
- інтенсивна діарея зі зневодненням і втратою маси тіла;
- діарея, що супроводжується сильним болем у животі;
- наявність інших хронічних захворювань (наприклад, цукровий діабет, серцево-судинні захворювання) або імунодефіцит (наприклад, ВІЛ-інфекція).

При самолікуванні діареї першим та головним заходом є поповнення втраченої рідини та електролітів. Дітям віком до 6 років лікування діареї слід проводити тільки під наглядом лікаря.

1 капсула препарату містить 29,1 мг глюкози безводної та 10,29-17,15 мг олігофруктози, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатністю сахарози-ізомальтази не слід приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить залишки білка молока, що може спровокувати алергічні реакції.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Дані відсутні.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Відсутні повідомлення про небажані ефекти при застосуванні препарату у період вагітності або годування груддю. Проте у випадку сильної діареї необхідно вжити застережних заходів, щоб уникнути дефіциту рідини та електролітів або інших небажаних ефектів, які можуть бути загрозою для плода або вагітної жінки. Зняття симптомів діареї у вагітних та у період годування груддю слід проводити під наглядом лікаря. Оскільки немає достатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю, не рекомендується використовувати його у ці періоди.

## **Спосіб застосування та дози**

Діти віком від 1 до 2 років: по 1 капсулі 1 раз на добу.

Діти віком від 2 до 12 років: по 1 капсулі 1-2 рази на добу (залежно від тяжкості симптомів).

Дорослі і діти віком від 12 років: по 1 капсулі 1-3 рази на добу (залежно від тяжкості симптомів).

Дітям віком до 6 років лікування діареї слід проводити під наглядом лікаря.

Використання препарату для лікування немовлят віком до 1 року, не рекомендується. Для цієї вікової групи рекомендується використовувати Лінекс бебі®, порошок для оральної суспензії.

Якщо хворий не може проковтнути цілу капсулу, її необхідно розкрити і змішати вміст капсули з чайною ложкою рідини (чай, сік, підсолоджена вода). Отримана суміш зберіганню не підлягає.

Для забезпечення максимальної ефективності препарат рекомендується приймати під час вживання їжі. Капсули Лінекс форте® не слід приймати з алкоголем або гарячими напоями.

Препарат слід приймати, поки стан пацієнта не покращиться.

Тривалість лікування залежить від причини розвитку захворювання та індивідуальних особливостей організму.

Якщо діарея не проходить протягом 2 днів, незважаючи на прийом препарату, необхідно звернутися до лікаря.

При лікуванні діареї особливу увагу слід звернути на поповнення втраченої рідини та електролітів.

## **Діти**

Застосовують у педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

## **Передозування**

Повідомлення про випадки передозування відсутні.

## **Побічні реакції**

Побічні ефекти спостерігаються дуже рідко ( $\leq 1:10000$ ). Можливі реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, свербіж.

## **Термін придатності**

2 роки.

## **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).