

## **Склад**

*діючі речовини:* 1 капсула містить не менше  $1,2 \times 10^7$  КУО антибіотикорезистентних молочнокислих бактерій: не менше  $4,5 \times 10^6$  КУО *Lactobacillus acidophilus* (sp. L. gasseri), не менше  $3,0 \times 10^6$  КУО *Bifidobacterium infantis*, не менше  $4,5 \times 10^6$  КУО *Enterococcus faecium*;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль картопляний, декстрин, магнію стеарат;

оболонка: желатин, титану діоксид (E 171).

## **Лікарська форма**

Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* капсула: біла кришка – білий корпус, без напису; вміст капсули: білий порошок.

## **Фармакотерапевтична група**

Антидіарейні мікробні препарати. Код АТХ А07F А01.

## **Фармакодинаміка**

Лінекс® – комбінований препарат, що містить 3 різні види ліофілізованих життєздатних молочнокислих бактерій з різних відділів кишечника, які є частиною нормальної кишкової флори, підтримують та регулюють фізіологічну рівновагу мікрофлори кишечника. Профілактична та терапевтична дія цих мікроорганізмів забезпечується різними механізмами:

- ферментація лактози зрушує рН у кисле середовище. Кисле середовище пригнічує ріст патогенних і умовно патогенних бактерій і забезпечує оптимальну дію травних ферментів;
- молочнокислі бактерії синтезують вітаміни В1, В2, В6, В12 і вітамін К;
- беруть участь у метаболізмі жовчних кислот і жовчних пігментів;
- апобігають адгезії патогенних мікроорганізмів до стінки кишечника;
- синтезують речовини з антибактеріальною активністю (бактеріоцини);
- стимулюють гуморальний імунітет і місцевий імунітет у кишечнику.

Порушення балансу молочнокислих бактерій можливе з різних причин (вірусні та бактеріальні інфекції, закордонні подорожі, застосування антибіотиків широкого спектра дії та хіміотерапевтичних засобів, опромінення органів

черевної порожнини і малого таза).

У новонароджених можлива затримка формування нормальної кишкової мікрофлори. Все це може призводити до шлунково-кишкових розладів і супроводжуватися метеоризмом, діареєю і запором.

Застосування капсул Лінекс® сприяє підтриманню нормальної кишкової мікрофлори і відновленню порушеного балансу мікроорганізмів у кишечнику.

### **Фармакокінетика**

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

З огляду на відсутність системної абсорбції немає даних досліджень фармакокінетики.

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, спричиненої:

- 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**

Капсули Лінекс® можна застосовувати одночасно з антибіотиками і хіміотерапевтичними засобами. Для підвищення ефективності препарату рекомендується приймати капсули Лінекс® через 3 години після прийому антибіотиків і хіміотерапевтичних засобів.

Не виявлено клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами.

## **Особливості застосування**

Перед початком застосування препарату Лінекс® 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).

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

1 капсула препарату містить 98,28 мг лактози, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

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 разі 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. Лікування діареї у період вагітності або годування груддю слід проводити тільки під наглядом лікаря. Не рекомендується приймати препарат у ці періоди, оскільки даних щодо його безпечного застосування недостатньо.

## **Спосіб застосування та дози**

Немовлята і діти віком до 2 років: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Діти віком від 2 до 12 років: по 1-2 капсули 3 рази на добу.

Дорослі і діти віком від 12 років: по 2 капсули 3 рази на добу.

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

Якщо дитина 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 запобігання несприятливому ефекту шлункового соку на молочнокислі бактерії препарат рекомендується приймати під час вживання їжі. Капсули Лінекс® не слід приймати з алкоголем або гарячими напоями.

Препарат слід приймати, доки стан пацієнта не покращився.

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

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

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

## **Діти**

Застосовувати у педіатричній практиці.

## **Передозування**

Повідомлення про випадки передозування відсутні.

## **Побічні реакції**

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

## **Термін придатності**

2 роки.

Після першого відкриття флакона – 4 місяці (для капсул у флаконі).

## **Умови зберігання**

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

Зберігати флакон щільно закритим (для капсул у флаконі).

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 8 капсул в блістері, 2 блістери 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](#).