

## **Состав**

*действующие вещества:* 1 капсула содержит не менее  $1,2 \times 10^7$  КОЕ антибиотикорезистентных молочнокислых бактерий: не менее  $4,5 \times 10^6$  КОЕ *Lactobacillus acidophilus* (sp. L. gasseri), не менее  $3,0 \times 10^6$  КОЕ *Bifidobacterium infantis*, не менее  $4,5 \times 10^6$  КОЕ *Enterococcus faecium*;

*вспомогательные вещества:* лактоза, крахмал картофельный, декстрин, магния стеарат

оболочка: желатин, титана диоксид (E 171).

## **Лекарственная форма**

Капсулы твердые.

*Основные физико-химические свойства:* капсула: белая крышка - белый корпус, без надписи; содержимое капсулы: белый порошок.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антидиарейные микробные препараты. Код АТХ А07F А01.

## **Фармакодинамика**

Линекс® - комбинированный препарат, содержащий 3 различные виды лиофилизированных жизнеспособных молочнокислых бактерий из разных отделов кишечника, которые являются частью нормальной кишечной флоры, поддерживают и регулируют физиологическое равновесие микрофлоры кишечника. Профилактическая и терапевтическая действие этих микроорганизмов обеспечивается различными механизмами:

- ферментация лактозы сдвигает рН в кислую среду. Кислая среда угнетает рост патогенных и условно-патогенных бактерий и обеспечивает оптимальное действие пищеварительных ферментов;
- молочнокислые бактерии синтезируют витамины В1, В2, В6, В12 и витамин К;
- участвуют в метаболизме желчных кислот и желчных пигментов;
- предотвращают адгезии патогенных микроорганизмов к стенке кишечника;
- синтезируют вещества с антибактериальной активностью (бактериоцины);
- стимулируют гуморальный иммунитет и местный иммунитет в кишечнике.

Нарушение баланса молочнокислых бактерий возможно по разным причинам (вирусные и бактериальные инфекции, зарубежные путешествия, применение антибиотиков широкого спектра действия и химиотерапевтических средств, облучения органов брюшной полости и малого таза).

У новорожденных возможна задержка формирования нормальной кишечной микрофлоры. Все это может привести к желудочно-кишечным расстройствам и сопровождаться метеоризмом, диареей и запором.

Применение капсул Линекс® способствует поддержанию нормальной кишечной микрофлоры и восстановлению нарушенного баланса микроорганизмов в кишечнике.

### **Фармакокинетика**

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.

### **Показания**

Для комплексного лечения дисбиоза кишечника, для предупреждения и лечения диареи, вызванной:

- вирусными или бактериальными инфекциями пищеварительного тракта (например, ротавирусная инфекция, диарея путешественников);
- применением противомикробных средств (антибиотиков или других синтетических противомикробных препаратов).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Капсулы Линекс® можно применять одновременно с антибиотиками и химиотерапевтическими средствами. Для повышения эффективности препарата

рекомендуется принимать капсулы Линекс® через 3 часа после приема антибиотиков и химиотерапевтических средств.

Не выявлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами.

### **Особенности применения**

Перед началом применения препарата Линекс® необходимо проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- температура тела выше 38 °С;
- присутствие в кале скрытой крови или слизи;
- продолжительность диареи более 2 дней;
- интенсивная диарея с обезвоживанием и потерей массы тела;
- диарея, сопровождается сильной болью в животе;
- наличие других хронических заболеваний (например, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания) или иммунодефицит (например, ВИЧ инфекция).

Детям до 6 лет лечения диареи следует проводить только под наблюдением врача.

1 капсула препарата содержит 98,28 мг лактозы, поэтому его не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Препарат содержит остатки белка молока, что может спровоцировать аллергические реакции.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Данные отсутствуют.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Отсутствуют сообщения о нежелательных эффектах при применении препарата в период беременности и кормления грудью. Однако в случае сильной диареи необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать дефицита жидкости и электролитов или других нежелательных эффектов, которые могут представлять угрозу для плода или беременной женщины. Лечение диареи в период беременности и кормления грудью следует проводить только под

наблюдением врача. Не рекомендуется принимать препарат в эти периоды, поскольку данных о его безопасного применения недостаточно.

### **Способ применения и дозы**

Младенцы и дети в возрасте до 2 лет: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: по 1-2 капсулы 3 раза в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 капсулы 3 раза в сутки.

Детям до 6 лет лечения диареи следует проводить под наблюдением врача.

Если ребенок не может проглотить целую капсулу, ее необходимо вскрыть и смешать содержимое капсулы с чайной ложкой жидкости (чай, сок, подслащенная вода). Полученная смесь хранению не подлежит.

Для предотвращения неблагоприятного эффекта желудочного сока на молочнокислые бактерии препарат рекомендуется принимать во время еды. Капсулы Линекс® не следует принимать с алкоголем или горячими напитками.

Препарат следует принимать, пока состояние пациента не улучшилось.

Продолжительность лечения зависит от причины развития заболевания и индивидуальных особенностей организма.

Если диарея не прекращается в течение 2 суток, несмотря на прием препарата, необходимо обратиться к врачу.

При диарее особое внимание следует обратить на пополнение потерянной жидкости и электролитов.

### **Дети**

Применять в педиатрической практике.

### **Передозировка**

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют.

### **Побочные реакции**

Побочные эффекты наблюдаются очень редко ( $\leq 1:10000$ ). Возможны реакции повышенной чувствительности, сыпь, зуд.

**Срок годности**

2 года.

После вскрытия флакона - 4 месяца (для капсул во флаконе).

**Условия хранения**

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

Хранить флакон плотно закрытым (для капсул во флаконе).

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 8 капсул в блистере, 2 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Лек Фармацевтическая компания д. Д., Словения.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).