Состав

действующее вещество: Bifidobacterium animalis subsp. lactis ;

1 пакет (1,5 г) порошка для оральной суспензии содержит 1000000000 КОЕ Bifidobacterium animalis subsp. lactis ;

вспомогательные вещества: мальтодекстрин.

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок от белого до светло-бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антидиарейные микробные препараты.

Код АТХ A07F A01.

Фармакодинамика

Линекс бэби ® содержит Bifidobacterium animalis subsp. lactis, что входит в состав нормальной микробиоты кишечника и относится к классу молочнокислых бактерий. Микрофлора новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, преимущественно состоящую из бактерий, которые считаются важными в ранний период развития младенца.

Существует несколько потенциальных механизмов, с помощью которых обеспечивается защитный и терапевтический эффект Bifidobacterium animalis subsp. lactis .

Ингибирования роста патогенных бактерий происходит путем:

- снижение уровня pH в кишечнике (что является результатом способности Bifidobacterium animalis subsp. lactis к выработке кислот)
- выработки метаболитов, токсичных для патогенных бактерий (выработка H_2O_2)
- выработки антибактериальных веществ, бактерионив;
- конкуренции с патогенными бактериями за питательные вещества;

- блокировки адгезивных рецепторов и, таким образом, ингибирование колонизации других потенциально патогенных микроорганизмов.

Это средство также оказывает стимулирующее действие на иммунную систему.

Нарушение баланса микрофлоры кишечника (например, в результате действия вирусных или желудочно-кишечных инфекций (в частности вирусных инфекций), лечение с применением антибиотиков широкого спектра действия и препаратов, предназначенных для химиотерапии) или задержка в формировании постоянной микрофлоры кишечника у новорожденных может индуцировать нарушения со стороны системы пищеварения (такие как колики, метеоризм, диарея и запор) и атопический дерматит.

Регулярный прием Bifidobacterium animalis subsp. lactis эффективно снижает частоту и тяжесть слабых или умеренных симптомов нарушений со стороны пищеварительной системы (главным образом диареи), связанных с нарушением нормальной микрофлоры кишечника, и обеспечивает регулярное функционирование кишечника.

Этот препарат можно применять с целью профилактики атопического дерматита и в качестве поддерживающего средства для стабилизации функции иммунной системы кишечника.

Фармакокинетика

Bifidobacterium animalis subsp. lactis действует местно в желудочно-кишечном тракте. После приема системная абсорбция не наблюдается. Таким образом, стандартные исследования фармакокинетики не используются. Резистентность Bifidobacterium animalis subsp. lactis к кислоты желудочного сока и желчи дает возможность обеспечить высокий процент выживаемости штамма при прохождении через желудок и двенадцатиперстную кишку. Штамм может создавать тесную связь со слизью кишечника. Как и другие микроорганизмы, содержащиеся в желудочно-кишечном тракте, он постепенно выводится благодаря перистальтике и в результате дефекации.

Показания

Младенцам с рождения и детям до 12 лет

- для стабилизации и поддержания баланса и функции микрофлоры кишечника;
- как профилактическое и поддерживающее средство при диарее, метеоризме и других нарушений, вызванных:

- вирусными и бактериальными инфекциями желудочно-кишечного тракта (например ротавирусная инфекция);
- лечением с применением противомикробных препаратов (антибиотиков и других синтетических противомикробных средств).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или мальтодекстрин.

Особые меры безопасности
Перед началом лечения родителям следует проконсультироваться с врачом, если у ребенка имеются следующие симптомы:

- температура тела выше 38°C;
- кровь или слизь в кале;
- диарея, которая длится более двух дней
- обильная диарея с обезвоживанием и потеря массы теладиарея, сопровождается сильной болью в животе
- диарея и другое хроническое заболевание (например диабет, хронические сердечно-сосудистые нарушения) или состояние иммунодефицита (в частности ВИЧ-инфицирования).

Лечение диареи у детей в возрасте до 6 лет необходимо проводить под наблюдением врача.

В случае лечения диареи очень нужно восстанавливать потерю жидкости и электролитов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия не проводилось.

Как и другие бактерии, бифидобактерии чувствительны к антибиотикам. Таким образом, рекомендуется принимать Линекс бэби ® не менее чем через 3 часа после приема антибиотиков.

Особенности применения

Перед началом лечения родителям следует проконсультироваться с врачом, если у ребенка имеются следующие симптомы:

- температура тела выше 38°C;
- кровь или слизь в кале;

- диарея, которая длится более двух днейобильная диарея с обезвоживанием и потеря массы тела
- диарея, сопровождается сильной болью в животе
- диарея и другое хроническое заболевание (например сахарный диабет, хронические сердечно-сосудистые нарушения) или состояние иммунодефицита (в частности ВИЧ
- инфицирования).

Лечение диареи у детей в возрасте до 6 лет необходимо проводить под наблюдением врача.

В случае лечения диареи очень нужно восстанавливать потерю жидкости и электролитов.

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

Исследований влияния на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось.

Применение в период беременности или кормления грудью

Линекс бэби ® применяют младенцам с рождения и детям до 12 лет.

О побочные эффекты, вызванные применением Bifidobacterium animalis subsp. lactis в период беременности и лактации, не сообщалось. Однако в случае острой диареи в период беременности и лактации следует принимать меры предосторожности с целью предотвращения возникновения дефицита жидкости и электролитов или любых других нежелательных эффектов, которые могут угрожать будущему ребенку или матери.

Лечение диареи в период беременности и лактации следует проводить под наблюдением врача.

Способ применения и дозы

Младенцы от рождения и дети до 2 лет

Один пакет один раз в сутки во время еды.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

Один пакет один-два раза в сутки во время еды.

Пакет следует открыть, высыпать его содержимое в стакан с водой, соком, молоком или детским питанием.

Линекс бэби ® не следует принимать с горячими напитками.

Линекс бэби ® можно принимать до тех пор, пока имеющиеся соответствующие симптомы.

Дети

Линекс бэби ® применяют младенцам с рождения и детям до 12 лет.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Побочные реакции

Нежелательные явления классифицированы по классам органов и перечислены в порядке убывания частоты: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 - <1/10), нечастые (≥ 1/1000 - <1/100), редкие (≥ 1/10000 - <1/1000), редкие (<1/10000, включая сообщения об отдельных случаях).

Со стороны иммунной системы

Редкие: реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд).

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке. Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Пакеты из алюминиевой фольги, ламинированной с внешней стороны полиэфирной пленкой, а с внутренней стороны - полиэтиленовой пленкой, содержащих 1,5 г порошка для оральной суспензии. Картонная коробка, содержащая 10 пакетов.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д.д.

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.