

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
ЛИНЕКС®**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА:**  
**ЛИНЕКС®**

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** капсулы.

**СОСТАВ**

Одна капсула препарата Линекс содержит не менее  $1,2 \times 10^7$  живых лиофилизированных молочнокислых бактерий.

*Активный компонент:* лиофилизированные молочнокислые бактерии *Lactobacillus acidophilus* (sp. *L. gasseri*), *Bifidobacterium infantis* и *Enterococcus faecium*;

*Вспомогательные вещества:* лактоза, декстрин, крахмал картофельный, магния стеарат, титана диоксид (E171), желатин.

**ОПИСАНИЕ**

Капсула: белое тело – белая крышка, без надписи; содержимое – белый порошок.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Капсулы Линекс содержат три различных вида живых лиофилизированных молочнокислых бактерий, которые являются нормальной составляющей естественной микрофлоры кишечника, участвуют в поддержании и регулировании ее физиологического равновесия и функционирования.

Линекс применяется для профилактики и в качестве вспомогательного средства при лечении диареи, вздутия живота и других желудочно-кишечных расстройств, вызванных дисбалансом кишечной микросфлоры, 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 лекарственными средствами;
- лучевой терапии брюшной полости и органов малого таза.

И СЕЧЕНЫМИ ОТЕРАПЕВТИЧЕСКИМИ  
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELYAN» JSC  
Expert 2 *Armen*

Expert 2	Date <i>18.05.15</i>	Applicant <i>13</i>	Date <i>22.05.15</i>
----------	----------------------	---------------------	----------------------

**ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

**Новорожденные и дети до 2 лет:** по 1 капсуле три раза в день;

**Дети в возрасте от 2 до 12 лет:** по 1 – 2 капсулы три раза в день;

**Взрослые и дети старше 12 лет:** по 2 капсулы три раза в день.

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

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

Для предотвращения вредного действия кислого желудочного сока на молочнокислые бактерии Линекс рекомендуется принимать в промежутке между приемами пищи, запивая небольшим количеством жидкости. Не следует запивать Линекс горячими напитками или применять одновременно с алкоголем.

Линекс принимается до исчезновения симптомов.

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

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

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активной субстанции или компонентам препарата.

## ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом Линекс, если у Вас:

- температура тела выше 38 °C;
- следы крови или слизи в стуле;
- диарея длится более двух дней и сопровождается сильными болями в животе, обезвоживанием и потерей веса;
- хронические заболевания (например, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания) или состояния, характеризующиеся снижением иммунитета (например, ВИЧ-инфекция).

Линекс содержит лактозу. Препарат противопоказан пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбией.

Линекс может содержать остатки протеинов молока, которые могут вызывать аллергические реакции.

## ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

С использованием специальных методов идентификации, в лабораторных исследованиях была продемонстрирована естественная устойчивость молочнокислых бактерий, содержащихся в Линекс, к определенным антибиотикам и химиотерапевтическим препаратам. Линекс можно принимать одновременно с антибиотиками и химиотерапевтическими препаратами, однако, для повышения эффективности рекомендуется соблюдать трехчасовой временной интервал.

Другие исследования взаимодействия не проводились.

## БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Лечение диареи в период беременности и грудного вскармливания должно проводиться под контролем врача.

В отсутствие достаточных данных о безопасности применения Линекс в период беременности и грудного вскармливания, терапия препаратом в эти периоды не рекомендуется.

## ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТОМ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ

Линекс не влияет на способность управлять механизмами.

EXPERTISE CENTER OF DRUG AND MEDICAL THERAPY	
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELYAN» JSC	
Expert 1	<i>Oliver</i>
Expert 2	<i>J.G. 05.15</i>
Applicant	
Date	

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные эффекты при применении молочнокислых бактерий отмечаются крайне редко (встречаются менее чем в 1 случае на 10.000 пролеченных пациентов). Может иметь место аллергическая реакция.

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

## ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки Линекс описаны не были.

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противодиарейные средства биологического происхождения. Препараты, содержащие микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту. Код ATХ: A07FA01.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакодинамика

Молочнокислые бактерии, входящие в состав лекарственного средства, являются составной частью нормальной микрофлоры кишечника, и уже содержатся в большом количестве в пищеварительном тракте новорожденного ребенка. Эти бактерии оказывают профилактическое и лечебное воздействие через несколько возможных механизмов:

- в результате брожения лактозы они снижают pH кишечного содержимого. Кислая среда предотвращает рост патогенных и условно-патогенных бактерий и обеспечивает оптимальное действие пищеварительных ферментов,
- участие в синтезе витаминов B1, B2, B6, B12 и витамина K,
- участие в метаболизме желчных кислот и желчных пигментов,
- предотвращение прикрепления вредных микроорганизмов к стенке кишечника,
- синтез антибиотических веществ (бактериоцинов),
- стимулирование гуморальной и кишечной иммунной системы.

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

Терапия капсулами Линекс помогает поддержанию нормальной и восстановлению нарушенной кишечной микрофлоры.

### Характеристика Линекс:

Молочнокислые бактерии, содержащиеся в Линекс, были выделены из содержимого кишечника взрослых и детей. С использованием специальных методов идентификации была продемонстрирована их естественная устойчивость к определенным антибиотикам и химиотерапевтическим препаратам. Тем не менее, молочнокислые бактерии, содержащиеся в Линекс, не являются устойчивыми к ванкомицину и не содержат плазмид. В связи с этим, можно исключить возможность передачи другим бактериям устойчивости к антибиотикам с помощью трансдукции, фагов и других механизмов передачи устойчивости.

### Фармакокинетика

12 мая 2013 г.

CDS\_Bifidobacterium\_Enterococcus\_Lactobacillus\_oral\_02\_2008

«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELYAN» JSC	
Expert 1	
Expert 2	
Applicant	
Date	29.05.15

Молочнокислые бактерии действуют локально в желудочно-кишечном тракте. Системная абсорбция после приема внутрь не наблюдается. В связи с этим, классические фармакокинетические исследования отсутствуют.

## ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы темного стекла, 16 или 32 капсулы во флаконе.

Алюминиевые блистеры, 8 капсул в блистере, 2 или 4 блистера в картонной коробке.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Флакон: Хранить при температуре не выше 25°C. Флакон хранить плотно закрытым.

Алюминиевый блистер: Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

## СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

После первого вскрытия флакона препарат использовать в течение 4 месяцев.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY  
EXPERTISE AFTER PHARMACEUTIC EMIL GABRIELYAN» JSC

Expert 1	
Expert 2	
Date	18.05.15
Applicant	
Date	22.05.15