

## Общая характеристика лекарственного препарата

---

### 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Линекс® форте капсулы

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит лиофилизированные молочнокислые бактерии:

- не менее  $1 \times 10^9$  колониеобразующих единиц *Lactobacillus acidophilus* и
- не менее  $1 \times 10^9$  колониеобразующих единиц *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*.

*Вспомогательные вещества указаны в разделе 6.1.*

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Внешний вид капсул: белый корпус, желтая крышка.

Содержимое капсулы: порошок от светло-бежевого до светло-розового цвета с вкраплениями более темного оттенка.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Линекс форте содержит два штамма пробиотических молочнокислых бактерий, которые способствуют установлению и поддержанию равновесия и функции кишечной микрофлоры.

Линекс форте применяется у взрослых, подростков и детей в качестве профилактического и поддерживающего средства при диарее, метеоризме и других расстройствах пищеварения, вызванных:

- вирусными и бактериальными инфекциями желудочно-кишечного тракта (такими как ротавирусные инфекции, диарея путешественников);
- лечением антимикробными препаратами (антибиотиками и другими синтетическими антимикробными препаратами);
- лучевой терапией органов брюшной полости и таза.

#### 4.2 Дозы и способ применения

##### Дозы

**Взрослые и подростки старше 12 лет:** 1 капсула 1–3 раза в день (в зависимости от тяжести симптомов).

**Дети от 2 до 12 лет:** 1 капсула 1–2 раза в день (в зависимости от тяжести симптомов).

**Дети от 1 года до 2 лет:** 1 капсула 1 раз в день.

##### **Способ применения**

Для приема внутрь. Капсулы Линекс форте принимают во время еды. Это обеспечит максимальную эффективность препарата.

Молочнокислые бактерии препарата Линекс форте чувствительны к определенным антибиотикам. В связи с этим рекомендуется принимать Линекс форте не ранее чем через 3 часа после приема антибиотика.

Линекс форте нельзя принимать одновременно с алкоголем или горячими напитками.

Для тех, кто не умеет или не может проглотить капсулу, капсулу необходимо открыть, высыпать содержимое в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости.

#### **Длительность применения**

Линекс форте принимают до исчезновения симптомов.

**Если спустя два дня приема препарата Линекс форте выраженность диареи не снижается, пациент должен обратиться к врачу.**

**При самостоятельном лечении диареи первым и главным мероприятием является возмещение потери жидкости и электролитов.**

#### **Дети**

Лечение диареи у детей младше 6 лет обязательно проводят под медицинским контролем.

Детям младше 1 года не рекомендуется прием капсул Линекс форте. Для этой возрастной группы рекомендуется прием более подходящих лекарственных форм препарата.

#### **4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему или вспомогательным веществам препарата.

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед началом приема препарата необходима консультация с врачом, если:

- температура тела превышает 38 °С;
- в кале присутствует кровь или слизь;
- диарея продолжается более двух дней;
- диарея носит тяжелый характер и сопровождается обезвоживанием и потерей массы тела;
- диарея сопровождается сильными болями в животе, поскольку при таких состояниях необходимо медицинское обследование.

Необходима осторожность:

- у пациентов с серьезными заболеваниями (напр., со структурной патологией сердца, с установленным центральным венозным катетером);
- у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию;
- у пациентов со сниженным иммунитетом (напр., в результате инфекции ВИЧ);
- у пациентов с нарушением кишечного барьера (напр., при синдроме короткой кишки);
- у пациентов с хроническими заболеваниями (напр., с сахарным диабетом, заболеваниями сердечно-сосудистой системы), поскольку безопасность применения молочнокислых бактерий у данных групп пациентов исследована недостаточно и поступали единичные сообщения о серьезных осложнениях при их использовании.

**При лечении диареи первым и главным мероприятием является возмещение потери жидкости и электролитов, особенно у пациентов с заболеваниями, при которых затруднено поддержание баланса жидкости и электролитов.**

### Дети

Лечение диареи у детей младше 6 лет должно обязательно проводиться под контролем врача.

### **Особые предостережения, касающиеся вспомогательных веществ**

Линекс форте содержит **олигофруктозу** (глюкозу, фруктозу, сахарозу) и может содержать **лактозу в следовом количестве**. Лицам с такой редкой наследственной патологией, как непереносимость фруктозы, галактозы, недостаточность лактазы, синдром нарушения всасывания глюкозы-галактозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не следует принимать данный препарат.

Линекс форте может содержать остатки молочных белков, которые способны спровоцировать аллергические реакции.

### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**

Исследования лекарственных взаимодействий не проводились.

Как и другие бактерии, молочнокислые бактерии восприимчивы к определенным антибиотикам. По этой причине рекомендуется принимать капсулы Линекс форте не ранее чем через 3 часа после приема антибиотиков.

### **4.6 Беременность и кормление грудью**

Применение при диарее во время беременности и в период кормления грудью должно проводиться под медицинским контролем.

О нежелательных реакциях, вызванных применением Линекса форте во время беременности и в период кормления грудью, не сообщали.

Данных, подтверждающих безопасность применения Линекса форте во время беременности и в период грудного вскармливания, недостаточно. В случае острой диареи в период беременности и кормления грудью необходима особая осторожность, чтобы не допустить дефицита жидкости и электролитов, а также других нежелательных реакций, которые бы могли создать опасность для еще не родившегося ребенка или беременной женщины.

Данных о влиянии на репродуктивную функцию не имеется.

### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Данных о влиянии препарата на снижение способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами не имеется.

### **4.8 Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции, связанные с применением молочнокислых бактерий, очень редки (< 1/10 000).

### ***Нарушения со стороны иммунной системы***

Очень редкие: могут возникать реакции гиперчувствительности.

### ***Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях***

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга

соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### 4.9 Передозировка

Сообщений о передозировке не поступало.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** микроорганизмы с противодиарейным действием, молочнокислые бактерии.

**Код АТХ:** A07FA01.

Линекс форте содержит два штамма молочнокислых бактерий *Lactobacillus acidophilus* и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, которые являются представителями нормальной микрофлоры кишечника человека.

Существует несколько потенциальных механизмов, с помощью которых *Lactobacillus acidophilus* и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* оказывают характерное защитное и терапевтическое воздействие.

Они ингибируют рост патогенных бактерий за счет:

- снижения pH в кишечнике (в результате способности *Lactobacillus acidophilus* вырабатывать молочную кислоту, а *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* — помимо молочной кислоты также уксусную и янтарную кислоты);
- выработки метаболитов, токсичных для патогенных бактерий (продукция H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>);
- выработки антимикробных веществ, бактериоцинов (*Lactobacillus acidophilus* продуцирует ацидоцин, который является бактериоцином широкого спектра действия, ингибирующим рост бактерий и грибов);
- конкуренции с патогенными бактериями за питательные вещества;
- блокирования адгезивных рецепторов на энтероцитах, что препятствует колонизации другими, потенциально патогенными, микроорганизмами.

Эти два штамма также стимулируют специфическое и неспецифическое звено иммунной системы.

Нарушение равновесия кишечной микрофлоры (например, при вирусных и бактериальных желудочно-кишечных инфекциях, при применении антибиотиков широкого спектра действия и других синтетических антимикробных препаратов, лучевой терапии органов брюшной полости и таза, в дальних путешествиях) могут вызывать расстройства пищеварения (такие как метеоризм, диарея и запор).

Регулярный прием *Lactobacillus acidophilus* и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* эффективно снижает частоту и тяжесть проявления легких и умеренных симптомов нарушения пищеварения (особенно диареи), связанных с дисбалансом микрофлоры кишечника, и поддерживает регулярное опорожнение кишечника.

#### 5.2 Фармакокинетические свойства

Молочнокислые бактерии, такие как *Lactobacillus acidophilus* и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, оказывают местное воздействие на желудочно-кишечный тракт. Поскольку

системного всасывания препарата при пероральном применении не происходит, традиционные фармакокинетические исследования в данном случае не проводились. Устойчивость *Lactobacillus acidophilus* и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* к кислоте желудочного сока и желчи позволяет выжить при прохождении через желудок и двенадцатиперстную кишку большому числу этих бактерий. Оба штамма прикрепляются к слизистой кишечника. Как и все остальные микроорганизмы, данные бактерии постепенно выводятся из желудочно-кишечного тракта за счет перистальтики и дефекации.

### **5.3 Доклинические данные по безопасности**

В ходе доклинических испытаний с применением традиционных методов анализа фармакологии безопасности, токсичности при многократном введении препарата, генотоксичности и канцерогенного потенциала специфического риска для человека выявлено не было. Данные об изучении репродуктивной токсичности отсутствуют.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Наполнитель: Бенео® Синерджи 1 (содержит инулин (90-94%) и олигофруктозу (6-10%) (глюкоза+фруктоза+сахароза)), магния стеарат, мальтодекстрин.

Капсула из гидроксипропилметилцеллюлозы с красителями: титана диоксид (E171) и железа оксид желтый (E172).

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

2 года.

### **6.4. Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте.

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

### **6.5. Вид и содержимое упаковки**

Блистеры из алюминия, по 14 или 28 капсул с листком-вкладышем в упаковке.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Специальных указаний нет.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

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

## **8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается без рецепта.

## **9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА**

Июнь 2023 г.