
КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛИНЕКС® капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит не менее $1,2 \times 10^7$ КОЕ молочнокислых бактерий, устойчивых к антибиотикам:

- *Lactobacillus acidophilus (L. gasseri)*
- *Bifidobacterium infantis*
- *Enterococcus faecium*.

Вспомогательное вещество: лактоза. Одна капсула содержит 98,28 мг лактозы.

Список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы, твердые

- Твердая капсула: верхняя часть (крышечка) белая, непрозрачная; нижняя часть (корпус) белая, непрозрачная.
- Содержимое капсулы: белый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

4.1 Показания к применению

Линекс содержит три разновидности живых лиофилизированных молочнокислых бактерий, входящих в состав нормальной кишечной микрофлоры и участвующих в установлении и поддержании равновесия и функции микрофлоры кишечника.

Линекс используется для профилактики и поддерживающей терапии при диарее, метеоризме и других расстройствах пищеварения, вызванных:

- вирусными и бактериальными инфекциями желудочно-кишечного тракта у грудных детей, детей более старшего возраста и взрослых (напр., ротавирусные инфекции, диарея путешественников);
- лечением антибиотиками широкого спектра действия и химиотерапевтическими средствами;
- облучением органов брюшной полости и таза.

4.2 Дозы и способ применения

Грудные дети и дети до 2 лет: по 1 капсуле три раза в сутки.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: по 1–2 капсулы три раза в сутки.

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

Нельзя лечить диарею у детей младше 6 лет без медицинского контроля.

Если ребенок не умеет или не может проглотить капсулу, ее необходимо вскрыть, высыпать содержимое в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости.

Во избежание негативного влияния кислого желудочного сока на молочнокислые бактерии Линекс рекомендуется принимать во время еды.

Нельзя запивать Линекс алкогольными и горячими напитками.

Капсулы Линекс можно принимать до тех пор, пока не облегчатся симптомы.

Если после двух дней приема капсул Линекс диарея не прекратилась, пациенту необходимо обратиться к врачу.

При самолечении диареи первым и главным мероприятием является возмещение потерянной жидкости и электролитов.

4.3 Противопоказания

Линекс противопоказан при гиперчувствительности к действующему или вспомогательным веществам препарата.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом Линекса проконсультируйтесь с врачом в следующих случаях:

- наличие повышенной температуры тела свыше 38 °С;
- присутствие крови или слизи в стуле;
- диарея, длящаяся более двух дней;
- тяжелая диарея, сопровождающаяся дегидрацией и потерей веса;
- диарея, сопровождающаяся сильными болями в животе;
- другие хронические заболевания (напр., сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания) или состояния иммунодефицита (напр., инфекция ВИЧ).

Нельзя лечить диарею у детей младше 6 лет без медицинского контроля.

При самолечении диареи первым и главным мероприятием является возмещение потерянной жидкости и электролитов.

Информация о вспомогательных веществах

Линекс содержит лактозу. Пациентам с такими редкими наследственными нарушениями, как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы/галактозы, не следует принимать данный препарат.

Линекс может содержать следовые количества молочных белков, которые могут вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и прочие виды взаимодействий

Посредством использования специфических идентификационных методов была доказана устойчивость молочнокислых бактерий, используемых в препарате Линекс, к определенным антибиотикам и химиотерапевтическим средствам.

Линекс можно принимать вместе с антибиотиками и химиотерапевтическими средствами, но не в одно и то же время. Для большей эффективности рекомендуется принимать Линекс через 3 часа после приема антибиотика или химиотерапевтического препарата.

Других исследований взаимодействий не проводили.

4.6. Беременность и кормление грудью

Лечение диареи во время беременности и в период кормления грудью должно осуществляться под контролем врача.

Вследствие недостаточного количества данных о безопасности препарата в период беременности и кормления грудью беременным и кормящим грудью женщинам не рекомендуется принимать Линекс.

4.7 Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

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

4.8 Побочные эффекты

Побочные эффекты при применении молочнокислых бактерий очень редки ($\leq 1:10\ 000$). Возможны реакции повышенной чувствительности.

4.9 Передозировка

Сообщений о случаях передозировки не имеется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: микроорганизмы с противодиарейным действием; молочнокислые бактерии.

Код АТХ: A07FA01.

Молочнокислые бактерии, входящие в состав данного препарата, являются частью естественной микрофлоры кишечника и в большом количестве присутствуют уже в пищеварительном тракте новорожденных детей. Эти бактерии играют профилактическую и терапевтическую роль, будучи задействованы в нескольких возможных механизмах:

- ферментация лактозы приближает рН-фактор к кислотной области. Кислотная среда предотвращает рост патогенных и условно патогенных бактерий, а также обеспечивает оптимальное действие пищеварительных ферментов.
- Участвуют в синтезе витаминов В1, В2, В6, В12 и витамина К.
- Участвуют в метаболизме желчной кислоты и желчных пигментов.
- Предотвращают колонизацию стенки кишечника патогенными микроорганизмами.
- Участвуют в синтезе антибиотических веществ (бактериоцинов).
- Стимулируют гуморальную и кишечную иммунную систему.

Нарушенное равновесие микрофлоры кишечника, которое может быть вызвано различными факторами (вирусными и бактериальными инфекциями кишечника, путешествиями за границу, лечением антибиотиками широкого спектра действия и химиотерапевтическими препаратами, облучением органов брюшной полости и таза), или запаздывание формирования нормальной кишечной микрофлоры у грудных детей может вызвать желудочно-кишечные расстройства, такие как вздутие, диарея и запор.

Прием капсул Линекс помогает поддерживать нормальную кишечную микрофлору и восстанавливать нарушенную.

Свойства Линекса

Молочнокислые бактерии, представленные в Линексе, были выделены из фекалий взрослых и детей. Резистентность штаммов бактерий к определенным антибиотикам и химиотерапевтическим средствам было доказано специальными методами

идентификации. Исследования, проведенные компанией «Лек», доказали, что молочнокислые бактерии из Линекса восприимчивы к ванкомицину и не содержат плазмид. На основе полученных данных и накопленных знаний можно исключить возможность переноса резистентности к антибиотикам на другие бактерии через фаговую трансдукцию или другие механизмы передачи резистентности.

5.2 Фармакокинетика

Так как местом действия молочнокислых бактерий является желудочно-кишечный тракт, и после приема внутрь не происходит системной абсорбции, классических фармакокинетических исследований не проводили.

5.3 Доклинические исследования безопасности препарата

Доклинические данные, полученные по результатам исследований фармакологической безопасности, токсичности приема повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала и влияния на способность к размножению, не выявили наличия специфического риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Картофельный крахмал, декстрин, лактоза, магния стеарат, желатин, диоксид титана (E 171).

6.2. Несовместимость

Не принимать одновременно с алкогольными или горячими напитками.

6.3. Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте.

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

6.5 Упаковка

По 16 или 32 капсулы в алюминиевых блистерах, вложенных в коробку.

6.6 Особые меры предосторожности

Не требуются.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

8. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Сентябрь 2015 г.

9. РЕЖИМ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.