Краткая характеристика лекарственного препарата

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Линекс® форте капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит лиофилизированные молочнокислые бактерии:

- не менее $1x10^9$ колониеобразующих единиц *Lactobacillus acidophilus* и
- не менее $1x10^9$ колониеобразующих единиц *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*.

Вспомогательные вещества указаны в разделе 6.1.

3. ФОРМА ВЫПУСКА

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 особенности

4.1 Показания к применению

Линекс форте содержит два штамма пробиотических 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 у детей и взрослых (такими как ротавирусные инфекции, диарея путешественников);
- лечением антимикробными препаратами (антибиотиками и другими синтетическими антимикробными препаратами);
- лучевой терапией органов брюшной полости и таза.

Линекс форте используется **у взрослых и подростков старше 12 лет**:
- в качестве поддерживающего средства во время стандартной эрадикационной терапии инфекции *Helicobacter pylori*;
- для улучшения состояния при запорах.

4.2 Дозы и способ применения

Дозы

Использование в качестве профилактического и поддерживающего средства при диарее, метеоризме и других расстройствах пищеварения

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.

Капсулы Линекс форте можно принимать до исчезновения симптомов.

Если диарея продолжается дольше 2 дней или состояние не улучшается, пациент должен обратиться к врачу.
При самолечении диареи очень важно возмещать потерю жидкости и электролитов.

Лечение диареи у детей младше 6 лет проводят под медицинским контролем.
Детям младше 1 года не рекомендуется прием капсул Линекс форте. Для этой возрастной группы рекомендуется прием более подходящих форм выпуска препарата.

Использование в качестве поддерживающего средства во время стандартной эрадикационной терапии инфекции Helicobacter pylori и для улучшения состояния при запорах
Взрослые и подростки старше 12 лет: 1 капсула 3 раза в день.
Капсулы Линекс форте можно принимать до исчезновения симптомов.
Если проблемы с запорами длятся дольше 7 дней, пациент должен обратиться к врачу.

Пациентам с запорами следует рекомендовать употреблять здоровую сбалансированную пищу, достаточное количество пищевых волокон, пить достаточное количество жидкости, вести физически активный образ жизни и выработать привычку опорожнять кишечник примерно в одно и то же время суток.

Способ применения
Для приема внутрь. Капсулы Линекс форте следует принимать во время еды. Это обеспечит максимальную эффективность препарата.
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 вскрыть, высыпать содержимое в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости.

4.3 Противопоказания
Гиперчувствительность к действующему или вспомогательным веществам препарата.
Непроходимость пищеварительного тракта.
Перфорация или риск развития перфорации пищеварительного тракта.

4.4 Особые указания и меры предосторожности
Перед началом приема препарата необходима консультация с врачом, если:
- температура тела превышает 38 °C;
- 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;
- возникает диарея и имеются другие тяжелые заболевания (критические заболевания, наличие структурных аномалий сердца, наличие центрального венозного катетера);
- имеются нарушения работы иммунной системы (напр., в результате инфекции ВИЧ или проведения иммуносупрессивной терапии);
- имеется нарушение кишечного барьера (напр., при синдроме короткой кишки).

Диарея
При лечении диареи очень важно возмещать потерю жидкости и электролитов.

Запоры
Пациентам с запорами следует рекомендовать употреблять здоровую сбалансированную пищу, достаточное количество пищевых волокон, пить достаточное

количество жидкости, вести физически активный образ жизни и выработать привычку опорожнять кишечник примерно в одно и то же время суток.

Дети
Лечение диареи у детей младше 6 лет проводят под медицинским контролем.
Детям младше 1 года не рекомендуется прием капсул Линекс форте. Для этой возрастной группы рекомендуется прием более подходящих форм выпуска препарата.
Линекс форте нельзя применять для лечения детей в возрасте до 12 лет в качестве поддерживающего средства во время стандартной эрадикационной терапии инфекции *Helicobacter pylori*, а также для улучшения состояния при запорах.

Особые предостережения, касающиеся вспомогательных веществ
Линекс форте содержит глюкозу, фруктозу и сахарозу. Лицам с такой редкой наследственной патологией, как непереносимость фруктозы, 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, пробиотические бактерии восприимчивы к антибиотикам. По этой причине рекомендуется принимать капсулы Линекс форте не ранее чем через 3 часа после приема антибиотиков.

4.6 Беременность и кормление грудью
О нежелательных реакциях, вызванных применением Линекса форте, во время беременности и кормления грудью не сообщали. Тем не менее, в случае острой диареи в период беременности и кормления грудью необходима особая осторожность, чтобы не допустить возникновения недостатка жидкости и электролитов, а также других нежелательных реакций, которые бы могли создать опасность для ребенка в утробе матери или беременной женщины.
Применение при диарее во время беременности и в период кормления грудью должно проводиться под медицинским контролем.
Данных о влиянии на репродуктивную функцию не имеется.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Исследования влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

4.8 Нежелательные реакции
Частота нежелательных реакций определяется согласно критериям MedDRA:
очень частые (≥ 1/10); частые (≥ 1/100 и < 1/10); нечастые (≥ 1/1000 и < 1/100); редкие (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редкие (< 1/10000), частота неизвестна (нельзя установить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы
Очень редкие: могут возникать реакции гиперчувствительности.

4.9 Передозировка
Случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: микроорганизмы с противодиарейным действием, молочнокислые бактерии.
Код АТХ: A07FA01**.**

Линекс форте содержит два штамма пробиотических 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_2O_2);
- выработки антимикробных веществ, бактериоцинов (*Lactobacillus acidophilus* продуцирует ацидоцин, который является бактериоцином широкого спектра действия, ингибирующим рост бактерий (включая *Helicobacter pylori*) и грибков);
- конкуренции с патогенными бактериями за питательные вещества;
- блокирования адгезивных рецепторов на энтероцитах, что препятствует колонизации другими, потенциально патогенными, микроорганизмами.

Эти два штамма бактерий стимулируют моторику кишечника, улучшают его проходимость и секрецию слизи.
Они 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) или задержка развития постоянной флоры у младенцев 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 (главным образом диареи), связанных с дисбалансом микрофлоры кишечника, поддерживает регулярное опорожнение кишечника, а также улучшает результаты стандартной эрадикационной терапии инфекции *Helicobacter pylori*.

5.2 Фармакокинетические свойства

Пробиотические 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 применимы. 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, присутствующие в желудочно-кишечном тракте, данные бактерии постепенно выводятся 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 ОСОБЕННОСТИ

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
3 года.

6.4. Условия хранения
Хранить в недоступном для детей месте.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

6.5. Вид и содержимое упаковки
Блистеры из алюминия, по 14 или 28 капсул в упаковке.

7. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Лек Фармасьютикалз д. д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА
Отпускается без рецепта.

9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА
Август 2024 г.

SANDOZ | lek

Lek Pharmaceuticals d.d. 19