

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

**ЛІНЕКС®
(LINEX®)**

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить не менше $1,2 \times 10^8$ КУО антибіотикорезистентних молочнокислих бактерій: не менше $4,5 \times 10^6$ КУО *Lactobacillus acidophilus* (sp. *L. gasseri*), не менше $3,0 \times 10^6$ КУО *Bifidobacterium infantis*, не менше $4,5 \times 10^6$ КУО *Enterococcus faecium*;
допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, декстрин, магнію стеарат;
оболонка: желатин, титану діоксид (E 171).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсула: біла кришка – білий корпус, без напису; вміст капсули білий порошок.

Фармакотерапевтична група.

Антидіарейні мікробні препарати. Код АТХА07F А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лінекс® – комбінований препарат, що містить 3 різні види ліофілізованих життєздатних молочнокислих бактерій з різних відділів кишечника, які частиною нормальної кишкової флори, підтримують та регулюють фізіологічну рівновагу мікрофлори кишечника. Профілактична та терапевтична дія цих мікроорганізмів забезпечується різними механізмами:

- ферментація лактози зрушує рН у кисле середовище. Кисле середовище пригнічує ріст патогенних і умовно патогенних бактерій і забезпечує оптимальну дію травних ферментів;
- молочнокислі бактерії синтезують вітаміни В₁, В₂, В₆, В₁₂ і вітамін К;
- беруть участь у метаболізмі жовчних кислот і жовчних пігментів;
- запобігають адгезії патогенних мікроорганізмів до стінки кишечника;
- синтезують речовини з антибактеріальною активністю (бактеріоцини);
- стимулюють гуморальний імунітет і місцевий імунітет у кишечнику.

Порушення балансу молочнокислих бактерій можливе з різних причин (вірусні та бактеріальні інфекції, закордонні подорожі, застосування антибіотиків широкого спектра дії та хіміотерапевтичних засобів, опромінення органів черевної порожнини і малого таза).

У новонароджених можлива затримка формування нормальної кишкової мікрофлори. Все це може призводити до шлунково-кишкових розладів і супроводжуватися метеоризмом, діареєю і запором. Застосування капсул Лінекс® сприяє підтриманню нормальної кишкової мікрофлори і відновленню порушеного балансу мікроорганізмів у кишечнику.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування молочнокислі бактерії чинять місцеву дію у травному тракті.

З огляду на відсутність системної абсорбції немає даних досліджень фармакокінетики.

Згідно з даними доклінічних досліджень, що включають загальноприйняті дослідження щодо безпеки, токсичності, генотоксичності, канцерогенності, тератогенності, препарат є безпечним для застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для комплексного лікування дисбіозу кишечника, для попередження та лікування діареї, спричиненої:

- вірусними або бактеріальними інфекціями травного тракту (наприклад, ротавірусна інфекція, діарея мандрівників);
- застосуванням протимікробних засобів (антибіотиків або інших синтетичних протимікробних препаратів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Капсули Лінекс® можна застосовувати одночасно з антибіотиками і хіміотерапевтичними засобами. Для підвищення ефективності препарату рекомендується приймати капсули Лінекс® через 3 години після прийому антибіотиків і хіміотерапевтичних засобів.

Не виявлено клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Перед початком застосування препарату Лінекс® необхідно проконсультуватися з лікарем у таких випадках:

- температура тіла вище 38 °С;
- присутність у калі прихованої крові або слизу;
- тривалість діареї більше 2 днів;
- інтенсивна діарея зі зневодненням і втратою маси тіла;
- діарея, що супроводжується сильним болем у животі;
- наявність інших хронічних захворювань (наприклад, цукровий діабет, серцево-судинні захворювання) або імунodefіцит (наприклад, СНІД).

Дітям віком до 6 років лікування діареї слід проводити тільки під наглядом лікаря.

1 капсула препарату містить 98,28 мг лактози, тому його не слід застосовувати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Препарат містить залишки білка молока, що може спровокувати алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні повідомлення про небажані ефекти при застосуванні препарату у період вагітності або годування груддю. Проте у випадку сильної діареї необхідно вжити застережних заходів, щоб уникнути дефіциту рідини та електролітів або інших небажаних ефектів, які можуть бути загрозою для плода або вагітної жінки. Лікування діареї у період вагітності або годування груддю слід проводити тільки під наглядом лікаря. Не рекомендується використовувати препарат у ці періоди, оскільки даних щодо його безпечного застосування недостатньо.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Немовлята і діти віком до 2 років: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Діти віком від 2 до 12 років: по 1-2 капсули 3 рази на добу.

Дорослі і діти віком від 12 років: по 2 капсули 3 рази на добу.

Дітям до 6 років лікування діареї слід проводити під наглядом лікаря.

Якщо дитина не може проковтнути цілу капсулу, її необхідно розкрити і змішати вміст капсули з чайною ложкою рідини (чай, сік, підсолоджена вода). Отримана суміш зберігання не підлягає.

Для запобігання несприятливого ефекту шлункового соку на молочнокислі бактерії препарат рекомендується приймати під час вживання їжі. Капсули Лінекс® не слід приймати з алкоголем або гарячими напоями.

Препарат слід приймати, доки стан пацієнта не покращився.

Тривалість лікування залежить від причини розвитку захворювання та індивідуальних особливостей організму.

Якщо діарея не припиняється протягом 2 днів, незважаючи на прийом препарату, необхідно звернутися до лікаря.

При діареї особливу увагу слід звернути на поповнення втраченої рідини та електролітів.

Діти.

Застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

Повідомлення про випадки передозування відсутні.

Побічні реакції.

Побічні ефекти спостерігаються дуже рідко ($\leq 1:10000$). Можливі реакції підвищеної чутливості, висипання, свербіж.

Термін придатності.

2 роки.

Після першого відкриття флакона – 4 місяці*(для капсул у флаконі)*.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати флакон щільно закритим*(для капсул у флаконі)*.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 32 капсули у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

По 8 капсул у блістері; по 2 (8×2) або 4 (8×4), або 6 (8×6) блістерів у картонній коробці

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія/Lek Pharmaceutical d. d., Slovenia*(відповідальний за випуск серії)*.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia