

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Линекс® Форте

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось или улучшение не наступило.*

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Линекс® Форте.

Международное непатентованное наименование

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: порошок Пробио-тек АБ Бленд 64 (Probio-tec® AB Blend 64) – 60 мг (порошок содержит: *Lactobacillus acidophilus* (CHR. HANSEN LA-5®) – 25,74 мг и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (CHR. HANSEN BB-12®) – 3,06 мг. Общее количество живых лиофилизированных бактерий не менее 2×10^9 КОЕ).

Вспомогательные вещества: Бенео Синерджи 1 (Beneo® Synergy 1) – 171,5 мг (порошок содержит 90-94% инулина и 6-10% олигофруктоз (декстроза + фруктоза + сахароза)); мальтодекстрин* - 31,2 мг, магния стеарат – 3,5 мг.

* вспомогательное вещество мальтодекстрин входит в состав порошка Пробиотек АБ Бленд 64 (Probio-tec® АВ Blend 64).

Состав корпуса капсулы: титана диоксид (Е 171) – 0,6906 мг, гипромеллоза – 35,3094 мг.

Состав крышечки капсулы: титана диоксид (Е 171) – 0,24 мг, железа оксид желтый (Е 172) – 0,24 мг, гипромеллоза – 23,52 мг.

Описание: Непрозрачные капсулы, белый корпус – желтая крышечка. Содержимое капсулы: светло-бежевый порошок с вкраплениями желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: эубиотик.

Код АТХ: А07FA51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Линекс® Форте нормализует микрофлору кишечника.

Одна капсула препарата Линекс® Форте содержит молочнокислые бактерии (*Lactobacillus acidophilus* (CHR. HANSEN LA-5®) и *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* (CHR. HANSEN BB-12®)), каждая капсула содержит 2×10^9 колониобразующих единиц живых лиофилизированных молочнокислых бактерий. Живые молочнокислые бактерии являются нормальной составляющей естественной микрофлоры кишечника.

Основные функции молочнокислых бактерий:

- защитная: синтез веществ с антибактериальной активностью;
- ферментопродуцирующая: гидролиз клетчатки, белков, жиров, крахмала, деконъюгация желчных кислот;
- синтетическая: синтез витаминов группы В, С, К, аминокислот, органических кислот и т.д.

Молочнокислые бактерии CHR. HANSEN LA-5[®] и CHR. HANSEN BB-12[®] ингибируют рост патогенных бактерий посредством:

- снижения pH в кишечнике (результат способности CHR. HANSEN LA-5[®] синтезировать молочную кислоту и CHR. HANSEN BB-12[®] синтезировать уксусную и янтарную кислоты в дополнение к молочной кислоте);
- выработки метаболитов, которые обладают токсическим действием в отношении патогенных бактерий (образование H₂O₂);
- образования противомикробных веществ, бактериоцинов (CHR. HANSEN LA-5[®] секретирует ацидоцин, бактериоцин широкого спектра действия, который препятствует росту бактерий и грибов);
- конкуренции с патогенными бактериями за питательные вещества;
- взаимодействия с рецепторами адгезии, предотвращая таким образом колонизацию других, потенциально патогенных микроорганизмов.

Фармакокинетика

Молочнокислые бактерии, такие как CHR. HANSEN LA-5[®] и CHR. HANSEN BB-12[®], действуют непосредственно в желудочно-кишечном тракте, при приеме внутрь препарат не подвергается системному всасыванию. Стандартные фармакокинетические исследования, таким образом, не применимы. Устойчивость CHR. HANSEN LA-5[®] и CHR. HANSEN BB-12[®] к воздействию желудочного сока и желчи позволяет штаммам в большом количестве выживать при прохождении через желудок и 12-перстную кишку. Оба штамма прикрепляются к слизистой кишечника. Подобно другим микроорганизмам, они постепенно выводятся из желудочно-кишечного тракта перистальтикой и дефекацией.

Показания к применению

- Лечение и профилактика дисбактериоза кишечника. Дисбактериоз кишечника проявляется следующими симптомами: диарея (понос),

диспепсия (нарушение пищеварения), запоры, метеоризм (вздутие живота), тошнота, отрыжка, рвота, боли в животе, возможны аллергические кожные реакции.

- Облегчение запоров у взрослых и детей старше 12 лет.
- Дополнение к стандартной эрадикационной терапии *Helicobacter pylori* у взрослых и детей старше 12 лет.
- В комплексной терапии и для профилактики диареи, метеоризма и других нарушений пищеварения, вызванных:
 - вирусными и бактериальными инфекциями желудочно-кишечного тракта (например, ротавирусные инфекции, диарея путешественника);
 - терапией антибиотиками широкого спектра действия и другими противомикробными препаратами;
 - лучевой терапией органов брюшной полости и малого таза.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы, изомальтазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

С осторожностью при сахарном диабете (в состав входят простые сахара), недостаточность иммунной системы (например, ВИЧ-инфекция).

Диарею у детей младше 6 лет необходимо лечить под наблюдением врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Сообщений о нежелательных явлениях при применении препарата Линекс® Форте во время беременности и в период грудного вскармливания не поступало.

В случае возникновения острой диареи у женщин во время беременности и в период грудного вскармливания следует соблюдать меры предосторожности во избежание развития дефицита жидкости и электролитов в организме и других нежелательных явлений, независимо от приема препарата Линекс® Форте,

потому что острая диарея может стать угрозой здоровью плода и беременной женщины. Лечение диареи у беременных и кормящих грудью женщин должно проводиться под наблюдением врача.

Способ применения и дозы

Капсулы Линекс® Форте предпочтительно принимать во время или после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Лечение и профилактика дисбактериоза, в комплексной терапии и для профилактики диареи, метеоризма и других нарушений пищеварения, вызванных вирусными и бактериальными инфекциями желудочно-кишечного тракта, терапией антибиотиками широкого спектра действия и другими противомикробными препаратами, лучевой терапией органов брюшной полости и малого таза:

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 1 капсуле 1-3 раза в день (в зависимости от тяжести симптомов).

Дети от 2 до 12 лет: по 1 капсуле 1-2 раза в день (в зависимости от тяжести симптомов).

Новорожденные и дети до 2-х лет: по 1 капсуле 1 раз в день.

Диарею у детей младше 6 лет необходимо лечить под наблюдением врача.

Прием препарата Линекс® Форте у детей в возрасте до 1 года не рекомендуется.

Для данной возрастной группы рекомендуется выбирать более удобные для приема формы выпуска.

Длительность лечения зависит от причины развития дисбактериоза и индивидуальных особенностей организма.

Дополнение к стандартной эрадикационной терапии Helicobacter pylori и для облегчения запоров:

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 1 капсуле 3 раза в день.

При назначении Линекс® Форте детям и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу, ее необходимо вскрыть, содержимое высыпать в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости.

Препарат Линекс® Форте можно принимать до исчезновения симптомов.

Не следует превышать рекомендованные ежедневные дозы препарата.

Побочное действие

Препарат хорошо переносится. Сообщений о нежелательных эффектах нет, однако могут отмечаться реакции гиперчувствительности.

Передозировка

Данных о симптомах передозировки нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нежелательного взаимодействия с другими лекарственными средствами не отмечено.

При одновременном применении с антибиотиками рекомендуется принимать препарат Линекс® Форте не ранее, чем через 3 часа после приема антибиотиков.

Особые указания

Не следует запивать препарат Линекс® Форте горячими напитками и принимать одновременно с алкоголем.

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

- температура тела выше 38 °С;
- следы крови или слизи в стуле;
- диарея длится более двух дней и/или сопровождается острыми болями в животе, и/или обезвоживанием и потерей веса;
- диарея при наличии тяжелых сопутствующих заболеваний (критические состояния, органические поражения сердца, установленный центральный венозный катетер);

- иммунодефицитные состояния (например, вследствие ВИЧ-инфекции или проведения иммуносупрессивной терапии);
- нарушение барьерной функции кишечника (например, при синдроме короткой кишки).

При лечении диареи необходимо возмещение потерянной жидкости и электролитов.

Диарею у детей младше 6 лет следует лечить под наблюдением врача.

При наличии запоров рекомендуется соблюдать сбалансированную диету, обеспечивающую поступление достаточного количества клетчатки и жидкости, соблюдать режим физической активности и стараться опорожнять кишечник в одно и то же время каждый день. Если запор длится более семи дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Прием препарата Линекс® Форте у детей в возрасте до 1 года не рекомендуется. Для данной возрастной группы рекомендуется выбирать более удобные для приема формы выпуска.

Препарат содержит декстрозу, фруктозу и сахарозу. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом сахаразы, изомальтазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данный лекарственный препарат.

Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется принимать препарат с осторожностью, так как в его состав входят простые сахара.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на вождение автотранспорта и управление механизмами.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата Линекс® Форте.

Форма выпуска

Капсулы

Первичная упаковка

По 6, 7 или 8 капсул в блистер из Al/Al фольги.

Вторичная упаковка

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 блистеров по 6, 7 или 8 капсул вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

Произведено: Лек д.д., Колодворска цеста 27, 1234 Менгеш, Словения.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

телефон: (495) 660 75 09, факс: (495) 660 75 10.