

Склад

діючі речовини: 1 капсула містить суміш пробіотиків: *Lactobacillus acidophilus* – не менше 1×10^9 КУО (приблизно 25,74 мг), *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* – не менше 1×10^9 КУО (приблизно 3,06 мг);

допоміжні речовини: мальтодекстрин, Beneo® Synergy 1 (інулін, олігофруктоза (глюкоза + фруктоза + сахароза), магнію стеарат;

оболонка капсули: гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172).

Лікарська форма

Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули № 2, білий корпус, жовта кришка; вміст капсули: порошок від світло-бежевого до світло-рожевого з більш темними краплями.

Фармакотерапевтична група

Антидіарейні мікробні препарати. Код АТХ A07F A01.

Фармакодинаміка

Капсули Лінекс форте® містять *Lactobacillus acidophilus* (LA-5) і *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (BB-12). Обидві молочнокислі бактерії є частиною нормальної кишкової мікрофлори людини.

Існує кілька механізмів, за допомогою яких вони чинять притаманну їм профілактичну і терапевтичну дію, запобігаючи росту патогенних бактерій:

- впливають на зниження рН у кишковому тракті (завдяки здатності *Lactobacillus acidophilus* продукувати молочну кислоту, а *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* продукувати крім
- молочної кислоти також оцтову та бурштинову кислоти);
- продукують метаболіти, що є токсичними для патогенних бактерій (утворення H_2O_2);
- продукують речовини з антибактеріальною активністю, бактеріоцини (*Lactobacillus acidophilus* синтезує ацидоцин, бактеріоцин широкого спектра дії, який інгібує ріст бактерій і грибів);
- конкурують з патогенними бактеріями за поживні речовини;

- зв'язуючись з рецепторами ентероцитів, запобігають колонізації патогенних мікроорганізмів.

Штами бактерій, що входять до складу препарату, також стимулюють специфічну і неспецифічну імунну систему.

Порушення балансу кишкової мікрофлори (наприклад, внаслідок вірусних і бактеріальних кишкових інфекцій, лікування антибіотиками широкого спектра дії і хіміотерапевтичними агентами, опромінення абдомінальних і тазових органів) або затримка формування нормальної мікрофлори у новонароджених можуть призводити до шлунково-кишкових розладів і супроводжуватися метеоризмом, діареєю і запором.

Знижує частоту і тяжкість симптомів з боку травного тракту (головним чином діарею), пов'язаних з порушенням нормальної мікрофлори кишечника, і забезпечує його нормальну функцію.

Фармакокінетика

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

З огляду на відсутність системної абсорбції немає даних досліджень фармакокінетики.

Стійкість *Lactobacillus acidophilus* і *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* до шлункової кислоти і жовчі зумовлюють високий ступінь виживання цих штамів при проходженні через шлунок і дванадцятипалу кишку. Обидва штами молочнокислих бактерій можуть адсорбуватися на слизовій кишечнику та, подібно до інших мікроорганізмів, що присутні у травному тракті, поступово виводитися при перистальтиці і дефекації.

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

Показання

Для комплексного лікування дисбіозу кишечника, для попередження та лікування діареї, здуття та інших порушень з боку травного тракту спричинених:

- 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

Досліджень взаємодії не проводили.

Молочнокислі бактерії, що входять до складу препарату, як і інші бактерії, чутливі до деяких антибіотиків. Для підвищення ефективності препарату рекомендується приймати капсули Лінекс форте® через 3 години після прийому антибіотиків.

Особливості застосування

Перед початком застосування препарату Лінекс форте® 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 імунодефіцит (наприклад, ВІЛ-інфекція).

При самолікуванні діареї першим та головним заходом є поповнення втраченої рідини та електролітів. Дітям віком до 6 років лікування діареї слід проводити тільки під наглядом лікаря.

1 капсула препарату містить 29,1 мг глюкози безводної та 10,29-17,15 мг олігофруктози, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції або недостатністю сахарази-ізомальтази не слід приймати цей лікарський засіб.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дані відсутні.

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. Зняття симптомів діареї у вагітних та у період годування груддю слід проводити під наглядом лікаря. Оскільки немає достатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю, не рекомендується використовувати його у ці періоди.

Спосіб застосування та дози

Діти віком від 1 до 2 років: по 1 капсулі 1 раз на добу.

Діти віком від 2 до 12 років: по 1 капсулі 1-2 рази на добу (залежно від тяжкості симптомів).

Дорослі і діти віком від 12 років: по 1 капсулі 1-3 рази на добу (залежно від тяжкості симптомів).

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

Використання препарату для лікування немовлят віком до 1 року, не рекомендується. Для цієї вікової групи рекомендується використовувати Лінекс бебі®, порошок для оральної суспензії.

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

Для забезпечення максимальної ефективності препарат рекомендується приймати під час вживання їжі. Капсули Лінекс форте® не слід приймати з алкоголем або гарячими напоями.

Препарат слід приймати, поки стан пацієнта не покращиться.

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

Якщо діарея не проходить протягом 2 діб, незважаючи на прийом препарату, необхідно звернутися до лікаря.

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

Діти

Застосовують у педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування

Повідомлення про випадки передозування відсутні.

Побічні реакції

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

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 7 капсул у блістері; по 2 блістера у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).