

Склад

діючі речовини: 1 капсула містить не менше $1,2 \times 10^7$ 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 АТХ A07F A01.

Фармакодинаміка

Лінекс® – комбінований препарат, що містить 3 різні види ліофілізованих життєздатних молочнокислих бактерій з різних відділів кишечника, які є 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 B1, B2, B6, B12 і вітамін K;
- беруть участь у метаболізмі жовчних кислот і жовчних пігментів;
- апобігають 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.

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, ВІЛ інфекція).

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.

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 разі 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 приймати препарат у ці періоди, оскільки даних щодо його безпечного застосування недостатньо.

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 зберіганню не підлягає.

Для запобігання несприятливому 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 діб, 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

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](#).