

Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит не менее $1,2 \times 10^7$ КОЕ антибиотикорезистентных молочнокислых бактерий: не менее $4,5 \times 10^6$ КОЕ *Lactobacillus acidophilus* (sp. *L. gasseri*), не менее $3,0 \times 10^6$ КОЕ *Bifidobacterium infantis*, не менее $4,5 \times 10^6$ КОЕ *Enterococcus faecium*;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, декстрин, магния стеарат

оболочка: желатин, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: капсула: белая крышка - белый корпус, без надписи; содержимое капсулы: белый порошок.

Фармакотерапевтическая группа

Антидиарейные микробные препараты. Код АТХ А07F А01.

Фармакодинамика

Линекс® - комбинированный препарат, содержащий 3 различные виды лиофилизированных жизнеспособных молочнокислых бактерий из разных отделов кишечника, которые являются частью нормальной кишечной флоры, поддерживают и регулируют физиологическое равновесие микрофлоры кишечника. Профилактическая и терапевтическое действие этих микроорганизмов обеспечивается различными механизмами:

- ферментация лактозы сдвигает pH в кислую среду. Кислая среда угнетает рост патогенных и условно-патогенных бактерий и обеспечивает оптимальное действие пищеварительных ферментов;
- молочнокислые бактерии синтезируют витамины B1, B2, B6, B12 и витамин K;
- участвуют в метаболизме желчных кислот и желчных пигментов;
- предотвращают адгезии патогенных микроорганизмов к стенке кишечника;
- синтезируют вещества с антибактериальной активностью (бактериоцины);
- стимулируют гуморальный иммунитет и местный иммунитет в кишечнике.

Нарушение баланса молочнокислых бактерий возможно по разным причинам (вирусные и бактериальные инфекции, зарубежные путешествия, применение антибиотиков широкого спектра действия и химиотерапевтических средств, облучения органов брюшной полости и малого таза).

У новорожденных возможна задержка формирования нормальной кишечной микрофлоры. Все это может привести к желудочно-кишечным расстройствам и сопровождаться метеоризмом, диареей и запором.

Применение капсул Линекс® способствует поддержанию нормальной кишечной микрофлоры и восстановлению нарушенного баланса микроорганизмов в кишечнике.

Фармакокинетика

После перорального применения молочнокислые бактерии оказывают местное действие в пищеварительном тракте.

Учитывая отсутствие системной абсорбции Нет данных исследований фармакокинетики.

Согласно данным доклинических исследований, включающих общепринятые исследования безопасности, токсичности, генотоксичности, канцерогенности, тератогенности, препарат является безопасным для применения.

Показания

Для комплексного лечения дисбиоза кишечника, для предупреждения и лечения диареи, вызванной:

- вирусными или бактериальными инфекциями пищеварительного тракта (например, ротавирусная инфекция, диарея путешественников);
- применением противомикробных средств (антибиотиков или других синтетических противомикробных препаратов).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Капсулы Линекс® можно применять одновременно с антибиотиками и химиотерапевтическими средствами. Для повышения эффективности препарата

рекомендуется принимать капсулы Линекс® через 3 часа после приема антибиотиков и химиотерапевтических средств.

Не выявлено клинически значимых взаимодействий с другими лекарственными средствами.

Особенности применения

Перед началом применения препарата Линекс® необходимо проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- температура тела выше 38 °С;
- присутствие в кале скрытой крови или слизи;
- продолжительность диареи более 2 дней;
- интенсивная диарея с обезвоживанием и потерей массы тела;
- диарея, сопровождается сильной болью в животе;
- наличие других хронических заболеваний (например, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания) или иммунодефицит (например, ВИЧ инфекция).

Детям до 6 лет лечения диареи следует проводить только под наблюдением врача.

1 капсула препарата содержит 98,28 мг лактозы, поэтому его не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Препарат содержит остатки белка молока, что может спровоцировать аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью

Отсутствуют сообщения о нежелательных эффектах при применении препарата в период беременности и кормления грудью. Однако в случае сильной диареи необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать дефицита жидкости и электролитов или других нежелательных эффектов, которые могут представлять угрозу для плода или беременной женщины. Лечение диареи в период беременности и кормления грудью следует проводить только под

наблюдением врача. Не рекомендуется принимать препарат в эти периоды, поскольку данных о его безопасного применения недостаточно.

Способ применения и дозы

Младенцы и дети в возрасте до 2 лет: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: по 1-2 капсулы 3 раза в сутки.

Взрослые и дети старше 12 лет: по 2 капсулы 3 раза в сутки.

Детям до 6 лет лечения диареей следует проводить под наблюдением врача.

Если ребенок не может проглотить целую капсулу, ее необходимо вскрыть и смешать содержимое капсулы с чайной ложкой жидкости (чай, сок, подслащенная вода). Полученная смесь хранению не подлежит.

Для предотвращения неблагоприятного эффекта желудочного сока на молочнокислые бактерии препарат рекомендуется принимать во время еды. Капсулы Линекс® не следует принимать с алкоголем или горячими напитками.

Препарат следует принимать, пока состояние пациента не улучшилось.

Продолжительность лечения зависит от причины развития заболевания и индивидуальных особенностей организма.

Если диарея не прекращается в течение 2 суток, несмотря на прием препарата, необходимо обратиться к врачу.

При диарее особое внимание следует обратить на пополнение потерянной жидкости и электролитов.

Дети

Применять в педиатрической практике.

Передозировка

Сообщения о случаях передозировки отсутствуют.

Побочные реакции

Побочные эффекты наблюдаются очень редко ($\leq 1:10000$). Возможны реакции повышенной чувствительности, сыпь, зуд.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона - 4 месяца (для капсул во флаконе).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить флакон плотно закрытым (для капсул во флаконе).

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка**Категория отпуска**

Без рецепта.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д. Д., Словения.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словения.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).