

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЛИНЕКС® форте

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/ противомикробные препараты. Антидиарейные микроорганизмы. Комбинация микроорганизмов, продуцирующих молочную кислоту с другими препаратами.

Код АТХ А07 FA51

Показания к применению

- для профилактики и лечения в качестве вспомогательного средства при дисбиозе (дисбактериозе), диарее, вздутии живота и других желудочно-кишечных нарушениях, которые вызваны вирусными и бактериальными инфекциями желудочно-кишечного тракта у детей и взрослых (например, ротавирусная инфекция, диарея «путешественников»); противомикробными средствами (антибиотики и другие синтетические противомикробные средства); лучевой терапией брюшной полости и органов таза.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность (непереносимость) к действующему веществу или молочным продуктам, или к любому из вспомогательных веществ

- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Ларр-лактозы, мальабсорбция глюкозы-галактозы
- дети до 1 года

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Лечение диареи у детей младше 6 лет проводят под наблюдением врача.

Во время лечения диареи очень важно возмещать потерю жидкости и электролитов.

Препарат содержит остатки молочных белков, которые могут спровоцировать аллергическую реакцию.

Перед началом терапии пациенту следует проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- если температура тела превышает 38 °С
- если в стуле присутствует кровь или слизь
- если диарея продолжается более двух дней
- если диарея носит обильный характер и сопровождается обезвоживанием и потерей массы тела
- если диарея сопровождается сильными болями в животе

Следует соблюдать осторожность:

- пациентам с тяжелыми расстройствами (например, структурное изменение в сердце, наличие центрального венозного катетера)
- пациентам с иммуносупрессивной терапией
- пациентам с иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция)
- пациентам с дисфункцией кишечного барьера (например, синдром короткой кишки)
- пациентам с хроническими заболеваниями (например, диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями), поскольку безопасность введения молочнокислых бактерий в этой группе пациентов не была достаточно протестирована, и были отдельные сообщения о тяжелых осложнениях после их применения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования лекарственного взаимодействия не проводились.

Как и другие бактерии, молочнокислые бактерии восприимчивы к антибиотикам. По этой причине рекомендуется принимать капсулы ЛИНЕКС® форте не ранее, чем через 3 часа после приема антибиотиков.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Применение ЛИНЕКС® форте у детей младше 1 года не рекомендуется.

Во время беременности или лактации

Никаких сообщений о нежелательных явлениях при применении ЛИНЕКС® форте во время беременности и кормления грудью не поступало.

В случае острой диареи во время беременности и кормления грудью следует соблюдать меры предосторожности во избежание развития дефицита

жидкости и электролитов или других неблагоприятных последствий, которые могут подвергнуть риску здоровье плода и беременной женщины. Поскольку данных по безопасности применения препарата ЛИНЕКС® форте во время беременности и в период лактации недостаточно, его использование в указанные периоды не рекомендуется.

Применение при диарее во время беременности и в период лактации должно проводиться под надзором врача.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Детям от 1 года до 2 лет рекомендуется принимать 1 раз в день по 1 капсуле во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости. Если ребенок не может проглотить капсулу, ее можно вскрыть и смешать содержимое с небольшим количеством жидкости - чай, сок, подсахаренная вода. Это не влияет на жизнеспособность бактерий, входящих в состав препарата.

Детям от 2 до 12 лет рекомендуется 1-2 раза в день по 1 капсуле во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Если ребенок не может проглотить целую капсулу, ее допускается вскрыть и смешать содержимое с небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет рекомендуется 1-3 раза в день по 1 капсуле во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости. Длительность лечения зависит от причины развития дисбактериоза и индивидуальных особенностей организма. Препарат можно принимать до исчезновения симптомов.

Если состояние пациента после двух дней лечения ЛИНЕКС® форте не улучшается, пациент должен обратиться к врачу.

Применение ЛИНЕКС® форте у детей младше 1 года не рекомендуется. Для этой возрастной группы рекомендуется прием более подходящих форм выпуска препарата.

Метод и путь введения

ЛИНЕКС® форте следует принимать во время приема пищи, что обеспечит максимальную его эффективность.

Как и другие бактерии, молочнокислые бактерии восприимчивы к антибиотикам. По этой причине рекомендуется принимать капсулы ЛИНЕКС® форте не ранее, чем через 3 часа после приема антибиотиков.

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

У пациентов, которые не могут проглотить целую капсулу, откройте капсулу, вылейте ее содержимое на ложку и смешайте с небольшим количеством жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не выявлены.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Нарушения иммунной системы

Очень редко

- аллергические реакции.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - Probio-Тес АВ Blend-64 - 60.0 мг, содержит:

Lactobacillus acidophilus - приблизительно 25.74^1 мг (не менее 1×10^9 КОЕ/капсула),

Bifidobacterium animalis subsp. lactis – приблизительно 3.06^1 мг (не менее 1×10^9 КОЕ/капсула).

Сумма молочнокислых бактерий не менее 2×10^9 КОЕ/капсула.

вспомогательные вещества: Probio-Тес АВ Blend-64 содержит: мальтодекстрин², Beneo® Synergy 1³, магния стеарат.

состав корпуса капсулы: титана диоксид (E171), гидроксипропилметилцеллюлоза.

состав крышки капсулы: титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E172), гидроксипропилметилцеллюлоза.

¹- Количество микробиологической культуры в смеси слегка меняется от серии к серии. Это происходит из-за вариаций в продуктивности ферментации при производстве индивидуальных штаммов.

²- Мальтодекстрин используется в качестве наполнителя. Количество наполнителя корректируется для компенсации вариаций в количестве используемых микробиологических культур. Это объясняет, почему количества микробиологических культур и мальтодекстрина указываются только в виде типичных значений, которые могут слегка варьироваться.

³- Beneo® Synergy 1 содержит: 90% - 94% инулина и 6% - 10% олигофруктозы (глюкоза+фруктоза+сахароза)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые капсулы №2, корпус капсулы белого цвета, крышка капсулы желтого цвета, содержимое – порошок от светло-бежевого до светло-розового цвета с темными пятнышками.

Форма выпуска и упаковка

По 7 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 1 или 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Лек Фармасьютикалс д.д., Словения

Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia

Колодворска цеста 27, 1234 Менгеш, Словения

Держатель регистрационного удостоверения

Лек Фармасьютикалс д.д.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Товарищество с ограниченной ответственностью «Сандоз Казахстан»

Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, 050022, ул. Курмангазы 95

Телефон: +7(727) 258 10 48

e-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

e-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

BB-12[®] and LA-5[®] are registered trademarks of Chr. Hansen A/S.

Торговые знаки BB-12[®] и LA-5[®] зарегистрированы производителем активных веществ компанией Хр. Хансен А/С.