

УТВЕРЖДЕНА

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

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ЛИНЕКС®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А07FA51

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

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата или молочным продуктам
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Ларр-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не следует запивать препарат горячими напитками и принимать одновременно с алкоголем. Одна капсула содержит 98,28 мг лактозы, в связи с этим требуется осторожность при назначении препарата больным сахарным диабетом.

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® не ранее, чем через три часа после приема антибиотиков.

Специальные предупреждения

Перед приемом ЛИНЕКС® следует проконсультироваться с лечащим врачом в следующих случаях:

- повышение температуры тела выше 38°C;
- наличие крови или слизи в стуле;
- при диарее, продолжающейся больше 2-х дней;
- при острой диарее, сопровождающейся дегидратацией и резкой потерей веса;
- при диарее, сопровождающейся сильными болями;
- при наличии других хронических заболеваний (диабет), иммунологической недостаточности (СПИД, ВИЧ);
- детский возраст младше 6 лет.

При самостоятельном лечении ЛИНЕКС® необходимо восполнять потерю жидкости и электролитов путем приема дополнительного количества жидкости.

Препарат содержит остатки молочных белков, которые могут вызывать аллергические реакции.

Беременность и период лактации

Лечение диареи у беременных и кормящих женщин должно проводиться под контролем лечащего врача.

Так как нет достаточных данных по безопасности применения ЛИНЕКС® во время беременности и кормления грудью, использование препарата не рекомендуется.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

ЛИНЕКС® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Грудным детям и детям до 2 лет

Рекомендуется принимать по 1 капсуле 3 раза в день, во время приема пищи. 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.

У детей раннего возраста уровень кислотности желудочного сока ниже, чем у взрослых, поэтому бактерии ЛИНЕКС® устойчивы к действию желудочного сока у детей и достигают кишечника в неизменном виде.

Детям от 2 до 6 лет

Рекомендуется принимать по 1-2 капсулы 3 раза в день, во время приема пищи. Капсулу необходимо вскрыть и перемешать содержимое с небольшим количеством жидкости - чай, сок, подсахаренная вода.

Детям от 6 до 12 лет

Рекомендуется по 1-2 капсулы 3 раза в день во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Взрослым и детям старше 12 лет

Рекомендуется по 2 капсулы 3 раза в день, во время приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Максимальная разовая доза - 2 капсулы.

Максимальная суточная доза - 6 капсул.

Метод и путь введения

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

Длительность лечения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не выявлена.

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

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

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»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – порошок лебенина¹ 280 мг,
вспомогательные вещества: магния стеарат,
состав капсулы: титана диоксид (Е 171), желатин
¹ - молочнокислые бактерии, устойчивые к антибиотикам² 5.04 мг, лактоза 98.28 мг, декстрин 13.16 мг, крахмал картофельный до 280 мг,
² - (1 г порошка лебенина содержит): не менее 1.2×10^8 КОЕ молочнокислых бактерий, устойчивых к антибиотикам (не менее 4.5×10^7 КОЕ *Lactobacillus acidophilus* (*L. gasseri*), не менее 3.0×10^7 КОЕ *Bifidobacterium infantis* и не менее 4.5×10^7 КОЕ (*Enterococcus faecium*)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Желатиновые капсулы белого цвета, содержимое капсул – порошок белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 8 капсул в контурные ячейковые упаковки из фольги алюминиевой.
По 2 или 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. 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
Тел: +386 1 580 2111, Факс: +386 1 568 3517
e-mail: info.lek@sandoz.com

Держатель регистрационного удостоверения

Лек Фармасьютикалс д.д., Словения
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
Тел: +386 1 580 2111, Факс: +386 1 568 3517
e-mail: info.lek@sandoz.com

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

Представительство акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.»
в Республике Казахстан

Адрес: Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Курмангазы 95.

Тел.: +7 (727) 258-24-47

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com