

## **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<sup>1</sup> мг (не менее  $1 \times 10^9$  КОЕ/капсула),

Bifidobacterium animalis subsp. lactis – приблизительно 3.06<sup>1</sup> мг (не менее  $1 \times 10^9$  КОЕ/капсула).

Сумма молочнокислых бактерий не менее  $2 \times 10^9$  КОЕ/капсула.

*вспомогательные вещества*: Probio-Тес АВ Blend-64 содержит: мальтодекстрин<sup>2</sup>, Veneo<sup>®</sup> Synergy 1<sup>3</sup>, магния стеарат.

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

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

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

<sup>2</sup>- 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.

<sup>3</sup>- Veneo® 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](mailto:complaint.eaeu@sandoz.com) (для претензий по качеству)

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

BB-12<sup>®</sup> and LA-5<sup>®</sup> are registered trademarks of Chr. Hansen A/S.

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