

Листок-вкладыш – информация для пациента

Линекс[®], капсулы

Действующее вещество: Лебенин порошок (в 1 г порошка содержится смесь биомассы живых бактерий вида *L. acidophilus* (sp. *L. gasseri*) не менее $4,5 \times 10^7$ КОЕ, вида *B. infantis* не менее $3,0 \times 10^7$ КОЕ, вида *E. faecium* не менее $4,5 \times 10^7$ КОЕ) – 5,04 мг. Общее количество живых лиофилизированных бактерий не менее $1,2 \times 10^7$ КОЕ/кап.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Линекс[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Линекс[®].
3. Прием препарата Линекс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Линекс[®].
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Линекс[®], и для чего его применяют

Препарат Линекс[®] – это пробиотик, т.е. препарат, в состав которого входят живые представители естественной микрофлоры кишечника. Препарат Линекс[®] относится к фармакотерапевтической группе: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; противодиарейные микроорганизмы.

Одна капсула препарата Линекс[®] содержит не менее $1,2 \times 10^7$ живых лиофилизированных молочнокислых бактерий: *Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium infantis*, *Enterococcus faecium*. Живые молочнокислые бактерии являются нормальной составляющей естественной микрофлоры кишечника и содержатся в пищеварительном тракте детей и взрослых.

Основные функции данных бактерий:

- в результате брожения лактозы они снижают pH содержимого кишечника. Кислая среда в кишечнике угнетает рост патогенных (болезнетворных) и условно патогенных бактерий и обеспечивает оптимальное действие пищеварительных ферментов;
- участвуют в синтезе витаминов группы В, К, аскорбиновой кислоты, повышая тем самым устойчивость организма к неблагоприятным факторам внешней среды;
- участвуют в обмене желчных пигментов и желчных кислот;
- синтезируют вещества с антибактериальной активностью;
- повышают иммунную реактивность организма.

Показания к применению

Препарат Линекс® показан к применению у взрослых пациентов с 18 лет:

- **Для профилактики и лечения дисбактериоза кишечника**, который может возникать при приеме антибиотиков, нарушении питания, стрессах и других факторах.
- **Симптомы дисбактериоза, при которых может быть полезен Линекс®:**
 - диарея (понос),
 - запоры,
 - вздутие живота (метеоризм),
 - тошнота, рвота,
 - боли и дискомфорт в животе,
 - отрыжка,
 - нарушение пищеварения (диспепсия),
 - кожные аллергические реакции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Линекс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Линекс®:

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Линекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- температура тела выше 38 °С;
- следы крови или слизи в стуле;
- диарея длится более двух дней и/или сопровождается острыми болями в животе, и/или обезвоживанием и потерей веса;

- имеются хронические заболевания (например, сахарный диабет, заболевания сердечно-сосудистой системы) или состояния, сопровождающиеся иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция).

Другие препараты и препарат Линекс®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Нежелательного взаимодействия с другими лекарственными средствами не отмечено.

При одновременном применении с антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами рекомендуется принимать препарат Линекс® не ранее, чем через три часа после приема антибиотиков или химиотерапевтических препаратов.

Препарат Линекс® с напитками и алкоголем

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщений о нежелательных явлениях при применении препарата Линекс® во время беременности и в период грудного вскармливания не поступало. Если Вы беременны или кормите грудью, в случае возникновения острой диареи соблюдайте меры предосторожности во избежание развития дефицита жидкости и электролитов в организме и других нежелательных явлений, независимо от приема препарата Линекс®, потому что острая диарея может стать угрозой Вашему здоровью и здоровью плода. Если Вы беременны или кормите грудью, то лечение диареи необходимо проводить под наблюдением врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Линекс® содержит лактозы моногидрат

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Линекс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 2 капсулы 3 раза в день.

Препарат Линекс® можно принимать до исчезновения симптомов.

Не превышайте рекомендованные ежедневные дозы препарата.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Принимайте капсулы Линекс® предпочтительно после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

Если Вы не можете проглотить целую капсулу Линекс®, вскройте капсулу, высыпьте содержимое в ложку и смешайте с небольшим количеством жидкости.

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарата Линекс® больше, чем следовало

Данных о симптомах передозировки нет.

Если после превышения дозы у Вас возникли нежелательные реакции, пожалуйста, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Линекс®

Примите пропущенную дозу препарата Линекс®, как только вспомните, кроме тех случаев, когда приближается время приема следующей дозы.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

При наличии вопросов по применению препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Линекс® может вызывать нежелательные реакции, однако сообщений об их возникновении нет. Также могут отмечаться реакции гиперчувствительности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Линекс®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните оригинальной упаковке (блистер в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Линекс® содержит

Действующим веществом является Лебенин порошок (в 1 г порошка содержится смесь биомассы живых бактерий вида *L. acidophilus* (sp. *L. gasseri*) не менее $4,5 \times 10^7$ КОЕ, вида *B. infantis* не менее $3,0 \times 10^7$ КОЕ, вида *E. faecium* не менее $4,5 \times 10^7$ КОЕ) – 5,04 мг. Общее количество живых лиофилизированных бактерий не менее $1,2 \times 10^7$ КОЕ/кап.

Каждая капсула содержит 280 мг Лебенин порошка.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *содержимое капсулы*: лактозы моногидрат, декстрин, крахмал картофельный, магния стеарат; *состав оболочки капсулы*: титана диоксид (E171), желатин.

Препарат Линекс® содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Линекс® и содержимое упаковки

Капсулы.

Непрозрачные капсулы с корпусом и крышечкой белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого цвета.

Первичная упаковка

По 6, 7 или 8 капсул в блистер из Ал/Ал фольги.

Вторичная упаковка

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 или 8 блистеров в пачке картонной вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть представлены в продаже.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д.

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Выпускающий контроль качества

Словения

Лек д.д.

Веровшкова 57, 1526 Любляна

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю

держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сандоз»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан»

050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;

Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).