

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Линекс® Форте, капсулы**

Действующее вещество: порошок Пробио-тек АБ Бленд 64 (Probio-tec® AB Blend 64), содержащий *Lactobacillus acidophilus* (CHR. HANSEN LA-5®) и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (CHR. HANSEN BB-12®). Общее количество живых лиофилизированных бактерий не менее  $2 \times 10^9$  КОЕ

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

- 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® Форте, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Линекс® Форте.
3. Прием препарата Линекс® Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Линекс® Форте.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Линекс® Форте, и для чего его применяют**

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

Одна капсула препарата Линекс® Форте содержит молочнокислые бактерии (*Lactobacillus acidophilus* (CHR. HANSEN LA-5®) и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (CHR. HANSEN BB-12®)), каждая капсула содержит  $2 \times 10^9$  колониеобразующих единиц живых лиофилизированных молочнокислых бактерий. Живые молочнокислые бактерии являются нормальной составляющей естественной микрофлоры кишечника.

Основные функции молочнокислых бактерий:

- защитная: синтез веществ с антибактериальной активностью;
- вырабатывают ферменты, которые помогают переваривать клетчатку, белки, жиры, крахмал, участвуют в обмене желчных кислот;
- синтетическая: синтез витаминов группы В, С, К, аминокислот, органических кислот и т.д.

Молочнокислые бактерии CHR. HANSEN LA-5® и CHR. HANSEN BB-12® тормозят (ингибируют) рост патогенных бактерий посредством:

- повышения кислотности (снижения pH) в кишечнике (результат способности CHR. HANSEN LA-5® производить молочную кислоту и CHR. HANSEN BB-12® производить уксусную и янтарную кислоты в дополнение к молочной кислоте);
- выработки веществ, которые обладают токсическим действием в отношении болезнетворных (патогенных) бактерий (образование перекиси водорода –  $H_2O_2$ );
- образования бактериоцинов – веществ, которые обладают антибактериальным и противогрибковым эффектом (CHR. HANSEN LA-5® секретирует ацидоцин, бактериоцин широкого спектра действия, который препятствует росту бактерий и грибов);
- конкуренции с болезнетворными бактериями за питательные вещества;
- взаимодействия с рецепторами прикрепления (адгезии), предотвращая таким образом колонизацию других, потенциально болезнетворных микроорганизмов.

## Показания к применению

Линекс® Форте показан к применению у взрослых и детей с 0 лет:

- для лечения и профилактики дисбактериоза кишечника. Дисбактериоз кишечника проявляется следующими симптомами: диарея (понос), нарушение пищеварения (диспепсия), запоры, вздутие живота (метеоризм), тошнота, отрыжка, рвота, боли в животе, возможны аллергические кожные реакции.
- в комплексной терапии и для профилактики диареи, метеоризма и других нарушений пищеварения, вызванных:
  - вирусными и бактериальными инфекциями желудочно-кишечного тракта (например, ротавирусные инфекции, диарея путешественника);
  - терапией антибиотиками широкого спектра действия и другими противомикробными препаратами;
  - лучевой терапией органов брюшной полости и малого таза.

Линекс® Форте показан к применению у взрослых и детей с 12 лет:

- для облегчения запоров;
- как дополнение к стандартному лечению, направленному на уничтожение инфекции *Helicobacter pylori* (эрадикационной терапии).

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

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Линекс® Форте

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Линекс® Форте:

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

### Особые указания и меры предосторожности

Принимайте Линекс® Форте с осторожностью при сахарном диабете (так как в состав препарата входят простые сахара), а также при недостаточности иммунной системы (например, ВИЧ-инфекции).

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

- сахарный диабет;
- нарушен иммунитет (недостаточность иммунной системы (например, ВИЧ-инфекция));
- температура тела выше 38 °C;
- следы крови или слизи в стуле;
- диарея длится более двух дней и/или сопровождается острыми болями в животе, и/или обезвоживанием и потерей веса;
- диарея при наличии тяжелых сопутствующих заболеваний (критические состояния, органические поражения сердца, установленный центральный венозный катетер);
- нарушение барьерной функции кишечника (например, при синдроме короткой кишки).

**При приеме препарата Линекс® Форте важно помнить о следующем:**

- при лечении диареи необходимо возмещение потерянной жидкости и электролитов;
- при наличии запоров Вам рекомендуется соблюдать сбалансированную диету, обеспечивающую поступление достаточного количества клетчатки и жидкости, соблюдать режим физической активности и стараться опорожнять кишечник в одно и то же время каждый день. Если запор длится более семи дней, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Дети и подростки**

Если Вашему ребенку меньше 6 лет, диарею необходимо лечить под наблюдением врача. Прием целых капсул препарата Линекс® Форте у детей в возрасте до 1 года не рекомендуется. Для данной возрастной группы рекомендуется вскрыть капсулу, содержимое высыпать в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости или выбрать более удобные для приема формы выпуска.

## **Другие препараты и препарат Линекс® Форте**

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 рекомендуется принимать препарат Линекс® Форте не ранее, чем через 3 часа после приема антибиотиков.

## **Препарат Линекс® Форте с напитками и алкоголем**

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

## **Беременность и грудное вскармливание**

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

Сообщений о нежелательных явлениях при применении препарата Линекс® Форте 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® Форте, 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® Форте содержит декстрозу, фруктозу и сахарозу**

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Если у Вас или Вашего ребенка сахарный диабет, следует учитывать наличие в составе препарата простых сахаров.

### **3. Прием препарата Линекс® Форте**

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**

*Лечение и профилактика дисбактериоза, в комплексной терапии и для профилактики диареи, метеоризма и других нарушений пищеварения, вызванных вирусными и бактериальными инфекциями желудочно-кишечного тракта, терапией антибиотиками широкого спектра действия и другими противомикробными препаратами, лучевой терапией органов брюшной полости и малого таза:*

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 1 капсуле 1–3 раза в день (в зависимости от тяжести симптомов).

*Дополнение к стандартной эрадикационной терапии Helicobacter pylori и для облегчения запоров:*

Взрослые и подростки старше 12 лет: по 1 капсуле 3 раза в день.

Препарат Линекс® Форте можно принимать до исчезновения симптомов.

Не превышайте рекомендованные ежедневные дозы препарата.

#### **Применение у детей и подростков**

Дети от 2 до 12 лет: по 1 капсуле 1–2 раза в день (в зависимости от тяжести симптомов).

Новорожденные и дети до 2-х лет: по 1 капсуле 1 раз в день.

Если Ваш ребенок младше 6 лет, то диарею необходимо лечить под наблюдением врача.

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

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат предназначен для приема внутрь.

Принимайте капсулы Линекс® Форте предпочтительно во время или после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

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

### **Если Вы приняли препарата Линекс® Форте 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® Форте**

Примите пропущенную дозу препарата Линекс® Форте, 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® Форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сообщений о нежелательных эффектах нет, однако могут отмечаться реакции гиперчувствительности.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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 (действиям) на

лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. 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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://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](mailto:farm@dari.kz)

[www.ndda.kz](http://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](mailto:rcpl@rceth.by)

[www.rceth.by](http://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](mailto: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® Форте

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после (Годен до).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Линекс® Форте содержит:

Действующим веществом является порошок Пробио-тек АБ Бленд 64 (Probio-tec® AB Blend 64), содержащий *Lactobacillus acidophilus* (CHR. HANSEN LA-5®) и *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (CHR. HANSEN BB-12®). Общее количество живых лиофилизированных бактерий не менее  $2 \times 10^9$  КОЕ.

Каждая капсула содержит 60 мг порошка Пробио-тек АБ Бленд 64 (Probio-tec® AB Blend 64), содержащего 25,74 мг *Lactobacillus acidophilus* (CHR. HANSEN LA-5®) и 3,06 мг *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* (CHR. HANSEN BB-12®).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: *содержимое капсулы*: Бенео® Синерджи 1 (Beneo® Synergy 1) (инулин, олигофруктозы (декстроза + фруктоза + сахароза), мальтодекстрин, магния стеарат); *состав корпуса капсулы*: титана диоксид

(E171), гипромеллоза; *состав крышечки капсулы: титана диоксид (E171), железа оксид желтый (E172), гипромеллоза.*

Препарат Линекс® Форте содержит декстрозу, фруктозу и сахарозу (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Линекс® Форте и содержимое упаковки**

Капсулы.

Капсулы с белым корпусом и желтой крышечкой. Содержимое капсулы: порошок от светло-бежевого до светло-розового цвета с темными вкраплениями.

#### Первичная упаковка

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

#### Вторичная упаковка

По 1, 2, 3, 4, 5 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

### **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:*

Лек д.д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения.

**За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий 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](mailto:adverse.event.russia@sandoz.com) для Российской Федерации и на адрес электронной почты [patient.safety.cis@sandoz.com](mailto:patient.safety.cis@sandoz.com) для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты [complaint.eaeu@sandoz.com](mailto:complaint.eaeu@sandoz.com).

**Листок-вкладыш пересмотрен**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 30.01.2026 № 1606  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>