ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛІНЕКС ФОРТЕ®
(LINEX FORTE®)

Склад:
діючі речовини: 1 капсула містить суміш пробіотиків: *Lactobacillus acidophilus* – не менше 1 × 10^9 КУО (приблизно 25,74 мг), *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* – не менше 1 × 10^9 КУО (приблизно 3,06 мг);
допоміжні речовини: мальтодекстрин Beneo® Synergy 1 (інулін, олігофруктоза (глюкоза + фруктоза + сахароза), магнію стеарат;
оболонка капсули: гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: капсули № 2, білий корпус, жовта кришка; вміст капсули: порошок від світло-бежевого до світло-рожевого з більш темними вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група.
Антидіарейні мікробні препарати. Код АТХ А07F А01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Капсули Лінекс форте® містять *Lactobacillus acidophilus (LA-5)* і *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis (BB-12)*. Обидві молочнокислі бактерії є частиною нормальної кишкової мікрофлори людини.
Існує кілька механізмів, за допомогою яких вони чинять притаманну їм профілактичну і терапевтичну дію, запобігаючи росту патогенних бактерій:
– впливають на зниження pH у кишковому тракті (завдяки здатності *Lactobacillus acidophilus* продукувати молочну кислоту, а *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* продукувати, крім молочної кислоти, також оцтову та бурштинову кислоти);
– продукують метаболіти, що є токсичними для патогенних бактерій (утворення H_2O_2);
– продукують речовини з антибактеріальною активністю, бактеріоцини (*Lactobacillus acidophilus* синтезує ацидоцин, бактеріоцин широкого спектра дії, який інгібує ріст бактерій і грибів);
– конкурують з патогенними бактеріями за поживні речовини;
– зв’язуючись з рецепторами ентероцитів, запобігають колонізації патогенних мікроорганізмів.
Штами бактерій, що входять до складу препарату, також стимулюють специфічну і неспецифічну імунну систему.
Порушення балансу кишкової мікрофлори (наприклад, внаслідок вірусних і бактеріальних кишкових інфекцій, лікування антибіотиками широкого спектра дії і хіміотерапевтичними агентами, опромінення абдомінальних і тазових органів) або затримка формування нормальної мікрофлори у новонароджених можуть призводити до шлунково-кишкових розладів і супроводжуватися метеоризмом, діареєю і запором.
Знижує частоту і тяжкість симптомів з боку травного тракту (головним чином діарею), пов’язаних з порушенням нормальної мікрофлори кишечнику, і забезпечує його нормальну функцію.

Фармакокінетика.
Після перорального застосування молочнокислі бактерії чинять місцеву дію у травному тракті.
У зв'язку з відсутністю системної абсорбції немає даних досліджень фармакокінетики.
Стійкість *Lactobacillus acidophilus* і *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* до шлункової кислоти і жовчі зумовлюють високий ступінь виживання цих штамів при проходженні через шлунок і дванадцятипалу кишку. Обидва штами молочнокислих бактерій можуть адсорбуватися на слизовій кишечнику та, подібно до інших мікроорганізмів, що присутні у травному тракті, поступово виводитися при перистальтиці і дефекації.
Згідно з даними доклінічних досліджень, що включають загальноприйняті дослідження щодо безпеки, токсичності, генотоксичності, канцерогенності, тератогенності, препарат є безпечним для застосування.

Клінічні характеристики.
Показання.
Для комплексного лікування дисбіозу кишечнику, для попередження та лікування діареї, здуття та інших порушень з боку травного тракту, спричинених:
– вірусними або бактеріальними інфекціями травного тракту (наприклад, ротавірусна інфекція, діарея мандрівників);
– застосуванням протимікробних засобів (антибіотиків або інших синтетичних протимікробних препаратів).

Протипоказання.
Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Досліджень взаємодії не проводили.
Молочнокислі бактерії, що входять до складу препарату, як і інші бактерії, чутливі до деяких антибіотиків. Для підвищення ефективності препарату рекомендується приймати капсули Лінекс форте® через 3 години після прийому антибіотиків.

Особливості застосування.
Перед початком застосування препарату Лінекс форте® необхідно проконсультуватисяз лікарем у таких випадках:
– температура тіла вище 38 °С;
– присутність у калі прихованої крові або слизу;
– тривалість діареї більше 2 днів;
– інтенсивна діарея зі зневодненням і втратою маси тіла;
– діарея, що супроводжується сильним болем у животі.

Слід бути обережним:
– пацієнтам з тяжкими порушеннями (наприклад, структурне захворювання серця, наявність центрального венозного катетера),
– пацієнтам, які отримують імуносупресивну терапію,
– пацієнтам з імунодефіцитом (наприклад, ВІЛ-інфекція),
– пацієнтам з дисфункцією кишкового бар'єра (наприклад, синдром короткої кишки),
– пацієнтам з хронічними захворюваннями (наприклад, цукровий діабет, серцево-судинні захворювання), оскільки безпека застосування молочнокислих бактерій цій групі пацієнтів не була достатньо досліджена і були окремі повідомлення про тяжкі ускладнення після їх використання.

При самолікуванні діареї першим та головним заходом є поповнення втраченої рідини та електролітів. Дітям віком до 6 років лікування діареї слід проводити тільки під наглядом лікаря.
Препарат містить олігофруктозу (глюкоза + фруктоза + сахароза) і, можливо, залишки лактози, тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції, лактазною недостатністю або недостатністю сахарази-ізомальтази не слід приймати цей лікарський засіб.
Препарат містить залишки білка молока, що може спровокувати алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Відсутні повідомлення про небажані ефекти при застосуванні препарату у період вагітності або годування груддю. Проте у разі сильної діареї необхідно вжити застережних заходів, щоб уникнути дефіциту рідини та електролітів або інших небажаних ефектів, які можуть бути загрозою для плода або вагітної жінки. Зняття симптомів діареї у вагітних та у період годування груддю слід проводити під наглядом лікаря. Оскільки немає достатньо даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю, не рекомендується використовуватийого у ці періоди.
Фертильність: дані відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.
Діти віком від 1 до 2 років: по 1 капсулі 1 раз на добу.
Діти віком від 2 до 12 років: по 1 капсулі 1–2 рази на добу (залежно від тяжкості симптомів).
Дорослі і діти віком від 12 років: по 1 капсулі 1–3 рази на добу (залежно від тяжкості симптомів).
Дітям віком до 6 років лікування діареї слід проводити під наглядом лікаря.
Використання препарату для лікування немовлят віком до 1 року не рекомендується. Для цієї вікової групи рекомендується використовувати Лінекс бебі®, порошок для оральної суспензії.
Якщо хворий не може проковтнути цілу капсулу, її необхідно розкрити і змішати вміст капсули з чайною ложкою рідини (чай, сік, підсолоджена вода). Отримана суміш зберіганню не підлягає.
Для забезпечення максимальної ефективності препарат рекомендується приймати під час вживання їжі. Капсули Лінекс форте® не слід приймати з алкоголем або гарячими напоями.
Препарат слід приймати, поки стан пацієнта не покращиться.
Тривалість лікування залежить від причини розвитку захворювання та індивідуальних особливостей організму.
Якщо діарея не проходить протягом 2 діб, незважаючи на прийом препарату, необхідно звернутися до лікаря.
При лікуванні діареї особливу увагу слід звернути на поповнення втраченої рідини та електролітів.

Діти.
Застосовують у педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.
Повідомлення про випадки передозування відсутні.

Побічні реакції.
Побічні ефекти спостерігаються дуже рідко (≤ 1:10000).
З боку імунної системи: можливі реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, свербіж.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання
Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 7 капсул у блістері; по 1 (7 × 1) або 2 (7 × 2), або 4 (7 × 4) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.

Виробник.
Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія/Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia *(відповідальний за випуск серії)*.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.