

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

лінекс бебі®

(Linex baby®)

Склад:

діюча речовина: *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*;

1 пакет (1,5 г) порошку для оральної суспензії містить 1 000 000 000 КУО *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*;

допоміжна речовина: мальтодекстрин.

Лікарська форма. Порошок для оральної суспензії.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до світло-бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антидіарейні мікробні препарати.

Код АТХ А07F А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лінекс бебі® містить *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*, що входить до складу нормальної мікробіоти кишечника і належить до класу молочнокислих бактерій. Мікрофлора немовлят, які перебувають на грудному вигодовуванні, переважно складається з цих бактерій, що вважаються важливими у ранній період розвитку немовляти.

Існує декілька потенційних механізмів, за допомогою яких забезпечується захисний та терапевтичний ефект *Bifidobacterium animalis subsp. lactis*.

Інгібування росту патогенних бактерій відбувається шляхом:

- зниження рівня рН в кишковому тракті (що є результатом здатності *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* до вироблення кислот);
- вироблення метаболітів, токсичних для патогенних бактерій (вироблення H₂O₂);

- вироблення антибактеріальних речовин, бактеріонів;
- конкуренції з патогенними бактеріями за поживні речовини;
- блокування адгезивних рецепторів та, таким чином, інгібування колонізації інших потенційно патогенних мікроорганізмів.

Цей засіб також чинить стимулювальну дію на імунну систему.

Порушення балансу мікрофлори кишечника (наприклад, у результаті дії вірусних або шлунково-кишкових інфекцій (зокрема ротавірусних інфекцій), лікування із застосуванням антибіотиків широкого спектра дії та препаратів, призначених для хіміотерапії) або затримка у формуванні постійної мікрофлори кишечника у немовлят може індукувати порушення з боку системи травлення (такі як коліки, метеоризм, діарея та запор) та atopічний дерматит.

Регулярний прийом *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* ефективно знижує частоту та тяжкість слабких або помірних симптомів порушень з боку системи травлення (головним чином діареї), пов'язаних із порушенням нормальної мікрофлори кишечника, та забезпечує регулярне функціонування кишечника.

Цей препарат також можна застосовувати з метою профілактики atopічного дерматиту та як підтримуючий засіб для стабілізації функції імунної системи кишечника.

Фармакокінетика.

Bifidobacterium animalis subsp. lactis діє місцево в шлунково-кишковому тракті. Після перорального прийому системна абсорбція не спостерігається. Таким чином, стандартні дослідження фармакокінетики не використовуються. Резистентність *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* до кислоти шлункового соку та жовчі дає можливість забезпечити високий відсоток виживаності штаму при проходженні через шлунок та дванадцятипалу кишку. Штам може створювати щільний зв'язок зі слизом кишечника. Як і інші мікроорганізми, які містяться в шлунково-кишковому тракті, він поступово виводиться завдяки перистальтиці та в результаті дефекації.

Клінічні характеристики.

Показання.

Немовлятам від народження та дітям віком до 12 років:

- для стабілізації та підтримки балансу та функції мікрофлори кишечника;
- як профілактичний та підтримуючий засіб у разі діареї, метеоризму та інших порушень, викликаних:

* вірусними та бактеріальними інфекціями шлунково-кишкового тракту (наприклад ротавірусними інфекціями),

* лікуванням із застосуванням протимікробних препаратів (антибіотиків та інших синтетичних протимікробних засобів).

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до мальтодекстрину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії не проводилося.

Як і інші бактерії, біфідобактерії є чутливими до антибіотиків. Таким чином, рекомендовано приймати Лінекс бєбі[®] не менше ніж через 3 години після прийому антибіотиків.

Особливості застосування.

Перед початком лікування батькам слід проконсультуватися з лікарем, якщо у дитини наявні такі симптоми:

- температура тіла вище 38 °С;
- кров або слиз у випорожненнях;
- діарея, яка триває більше двох днів;
- рясна діарея зі зневодненням та втрата маси тіла;
- діарея, яка супроводжується сильним болем у животі;
- діарея та інше хронічне захворювання (наприклад цукровий діабет, хронічні серцево-судинні порушення) або стан імунodefіциту (зокрема ВІЛ-інфікування).

Лікування діареї у дітей віком до 6 років необхідно проводити під наглядом лікаря.

У разі лікування діареї конче потрібно відновлювати втрату рідини та електролітів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лінекс бєбі[®] застосовують немовлятам від народження та дітям віком до 12 років.

Про небажані ефекти, спричинені застосуванням *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* у період вагітності та лактації, не повідомлялося. Однак у разі гострої діареї в період вагітності та лактації слід вживати застережних заходів з метою запобігання виникненню дефіциту рідини

та електролітів або будь-яких інших небажаних ефектів, які можуть загрожувати майбутній дитині або матері.

Лікування діареї в період вагітності та лактації слід проводити під наглядом лікаря.

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

Досліджень впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами не проводилося.

Спосіб застосування та дози.

Немовлята від народження та діти віком до 2 років

Один пакет один раз на добу під час їди.

Діти віком від 2 до 12 років

Один пакет один-два рази на добу під час їди.

Пакет слід відкрити, висипати його вміст у стакан із водою, соком, молоком або дитячим харчуванням.

Лінекс бeбi® не слід приймати з гарячими напоями.

Лінекс бeбi® можна приймати доти, доки наявні відповідні симптоми.

Діти.

Лінекс бeбi® застосовують немовлятам від народження та дітям віком до 12 років.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Небажані явища класифіковані за класами органів та перераховані в порядку зменшення частоти: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$ - $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$, включаючи повідомлення про окремі випадки).

З боку імунної системи

Поодинокі: реакції гіперчутливості (висипання, свербіж).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. Пакети з алюмінієвої фольги, ламінованої з зовнішнього боку полієфірною плівкою, а з внутрішнього боку - поліетиленовою плівкою, що містять 1,5 г порошку для оральної суспензії. Картонна коробка, що містить 10 або 20 пакетів.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.