ЛП-№(014716)-(РГ-RU) от 30.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.04.2026 № 8530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Линекс, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждая капсула содержит 280 мг Лебенин порошка.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 2 капсулы 3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.04.2026 № 8530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Внутрь.

Линекс следует принимать после еды, запивая небольшим количеством жидкости.

При назначении Линекс пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу, ее необходимо вскрыть, содержимое высыпать в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Пациентам следует проконсультироваться с врачом перед приемом препарата, если:

- температура тела выше 38 °С;
- имеются следы крови или слизи в стуле;
- диарея длится более двух дней и/или сопровождается острыми болями в животе, и/или обезвоживанием и потерей веса;
- пациент страдает хроническими заболеваниями (например, сахарным диабетом, заболеваниями сердечно-сосудистой системы) или состояниями, сопровождающимися иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция).

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

При лечении диареи необходимо возмещение потерянной жидкости и электролитов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозы моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Нежелательного взаимодействия с другими лекарственными средствами не отмечено. Состав препарата позволяет принимать Линекс в комбинации с любыми лекарственными средствами, но желательно не в один прием. Для повышения эффективности желательно принимать препарат Линекс не ранее чем через три часа после приема антибиотиков или химиотерапевтических препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.04.2026 № 8530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ввиду недостаточного количества данных по безопасности применения у беременных и кормящих женщин в качестве меры предосторожности прием препарата Линекс при беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется. Лечение диареи во время беременности и в период грудного вскармливания следует проводить под медицинским наблюдением.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.04.2026 № 8530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Данных о симптомах передозировки нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; противодиарейные микроорганизмы.

Код АТХ: A07FA51.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Линекс нормализует микрофлору кишечника.

Одна капсула препарата Линекс содержит не менее 1,2 х 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.

Эти бактерии имеют большое значение для человеческого организма:

- в результате брожения лактозы они снижают pH кишечного содержимого. Кислая среда в кишечнике угнетает рост патогенных и условно патогенных бактерий и обеспечивает оптимальное действие пищеварительных ферментов;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.04.2026 № 8530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- участвуют в синтезе витаминов группы В, К, аскорбиновой кислоты, повышая тем самым резистентность организма к неблагоприятным факторам внешней среды;

- участвуют в метаболизме желчных пигментов и желчных кислот;

- синтезируют вещества с антибактериальной активностью;

- повышают иммунную реактивность организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Молочнокислые бактерии, такие как *Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis, Enterococcus faecium*, действуют непосредственно в желудочно-кишечном тракте, при приеме внутрь препарат не подвергается системному всасыванию. Стандартные фармакокинетические исследования, таким образом, не применимы. Устойчивость *Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis, Enterococcus faecium* к воздействию желудочного сока и желчи позволяет штаммам в большом количестве выживать при прохождении через желудок и 12-перстную кишку. Подобно другим микроорганизмам, они постепенно выводятся из желудочно-кишечного тракта перистальтикой и дефекацией.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

лактозы моногидрат;
декстрин;
крахмал картофельный;
магния стеарат.

Состав оболочки капсулы

титана диоксид (Е 171);
желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.04.2026 № 8530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вторичная упаковка

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.04.2026 № 8530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»

2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Ариндж, 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.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Линекс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.