ЛП-№(001542)-(РГ-RU) от 13.12.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию о безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Линекс Протект, 1 доза, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: порошок, содержащий *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG®), Chr.Hansen* (не менее 1×10^{10} КОЕ) (эквивалентно 53,23 мг *Lactobacillus rhamnosus*).

* получено из кишечной флоры здорового человека.

Вспомогательные вещества с известным эффектом: сахароза, мальтодекстрин.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы с белыми или почти белыми корпусом и крышечкой. Содержимое капсулы - порошок от белого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Профилактика и комплексное лечение антибиотик-ассоциированной диареи у взрослых.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: 1 капсула 2 раза в день при профилактике и комплексном лечении антибиотик-ассоциированной диареи с 1-ого дня приема антибиотиков и на протяжении всего курса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При самостоятельном лечении диареи необходимо возмещение потерянной жидкости и электролитов.

Если симптомы диареи не исчезают в течение 2 дней или усугубляются или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Линекс Протект, капсулы, у детей до 18 лет не установлены.

Способ применения

Рекомендуется принимать препарат Линекс Протект не ранее, чем через 3 часа после приема антибиотиков (см. раздел 4.5).

Препарат Линекс Протект следует принимать во время еды для обеспечения максимальной эффективности лекарственного препарата.

Не следует одновременно принимать препарат Линекс Протект с фруктовыми соками, алкогольными и горячими напитками.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит сахаразы, изомальтазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- диабет;
- иммунодефицит, в том числе вызванный применением лучевой и химиотерапии;
- хирургические операции на органах ЖКТ;
- воспалительные заболевания кишечника, целиакия, панкреатит;
- синдром повышенной проницаемости кишечника;
- синдром раздраженного кишечника;
- возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом препарата при следующих состояниях:

- температура тела выше 38 °С;
- следы крови или слизи в стуле;
- длительность диареи более двух дней;
- профузная диарея с обезвоживанием и снижением массы тела;
- диарея в сочетании с сильной болью в животе;
- диарея на фоне других тяжелых сопутствующих состояний (критическое заболевание, наличие структурных заболеваний сердца, установленный центральный венозный катетер);
- ВИЧ;
- применение иммуносупрессивной терапии;
- применение кортикостероидов;
- нарушение кишечного барьера (в том числе в после операционный период);
- синдром повышенной проницаемости кишечника.

При лечении диареи абсолютно необходимо восполнение потерянной жидкости и электролитов.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 16,11 мг сахарозы и 88,36 мг мальтодекстрина. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы или мальабсорбцией глюкозы и галактозы не должны принимать этот препарат (см. раздел 4.3).

Декстрозный эквивалент (DE) мальтодекстрина составляет 13. Препарат содержит 11,39 мг глюкозы в одной капсуле.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение у пациентов, находящихся на диете с ограниченным поступлением натрия

Одна капсула содержит 4 мг фактического натрия. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу.

Дети

Препарат не показан для применения у детей до 18 лет. Безопасность и эффективность применения препарата Линекс Протект, капсулы, у детей до 18 лет не установлены.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственного взаимодействия не проводились.

Подобно другим бактериям, лактобактерии чувствительны к антибиотикам. При одновременном применении с антибиотиками рекомендуется принимать препарат Линекс Протект не ранее чем, через 3 часа после приема антибиотиков.

Препарат Линекс Протект не следует принимать натощак (см. раздел 4.2).

Не следует одновременно принимать препарат Линекс Протект с фруктовыми соками, алкогольными и горячими напитками в связи со снижением выживаемости *Lactobacillus rhamnosus* и снижением эффективности лекарственного препарата (см. раздел 4.2).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Клинические исследования применения препарата Линекс Протект при беременности и в период лактации не проводились.

В случае возникновения острой диареи во время беременности и кормления грудью необходимо соблюдать особые меры предосторожности с целью предотвращения дефицита жидкости и электролитов, а также других нежелательных реакций, которые могут угрожать здоровью плода или беременной женщины. Лечение диареи у беременных и кормящих грудью женщин должно проводиться под медицинским наблюдением.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Профиль нежелательных реакций, возникающих при применении лекарственного препарата (см. раздел 4.8), свидетельствует о том, что препарат не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды работ, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных функций.

4.8 Нежелательные реакции

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: бактериемия, сепсис и эндокардит, вызванные *Lactobacillus rhamnosus* GG у пациентов с определенными факторами риска (см. раздел 4.3.).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как аллергическая сыпь и крапивница.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: d-лактоацидоз у пациентов с синдромом короткой кишки и пороками развития ЖКТ (см. раздел 4.3.).

Результаты клинического исследования III фазы по оценке эффективности и безопасности препарата Линекс Протект по сравнению с плацебо при использовании в качестве вспомогательного средства для профилактики антибиотик-ассоциированной диареи у 520 пациентов с острыми респираторными заболеваниями, получавших стандартную антимикробную терапию, свидетельствуют об отсутствии статистически значимых различий между группами «антимикробная терапия + Линекс Протект» и «антимикробная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

терапия + плацебо» по всем характеристикам нежелательных явлений (тяжести, серьезности, связи с препаратами исследования, действиям в отношении препарата исследования и действиям в отношении пациента, наличию к окончанию исследования, а также исходу), что свидетельствует в пользу безопасности препарата Линекс Протект в сравнении с плацебо. В большинстве случаев нежелательные явления в группах «антимикробная терапия + Линекс Протект» и «антимикробная терапия + плацебо» были легкой степени тяжести, несерьезные, завершились к окончанию исследования полным выздоровлением, не потребовали применения терапии и отмены препаратов. В группе у пациентов, получавших стандартную антимикробную терапию и препарат Линекс Протект, была заподозрена связь с препаратами для 41 нежелательного явления (13,49 %), в группе стандартной антимикробной терапии и плацебо – 40 нежелательных явлений (10,75 %). Предполагаемые нежелательные явления в обеих группах были связаны с желудочно-кишечными расстройствами: метеоризм, тошнота, боль в животе, снижение аппетита, диарея (частота неизвестна), вероятно обусловленные стандартной антимикробной терапией.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, д. 13 (4 этаж)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

E-mail: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

4.9 Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антидиарейные микроорганизмы, микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту.

Код АТХ: A07FA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Линекс Протект содержит живые лиофилизированные пробиотические бактерии рода *Lactobacillus*.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Бактерии *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG®), Chr.Hansen, содержащиеся в препарате Линекс Протект, восстанавливают и поддерживают баланс кишечной микрофлоры у взрослых.

Lactobacillus rhamnosus GG (LGG®), Chr.Hansen – грамположительные микроорганизмы, которые являются нормальной составляющей естественной микрофлоры кишечника и выделены из кишечника здорового человека.

Lactobacillus rhamnosus GG (LGG®), Chr.Hansen улучшают барьерную функцию кишечника; нормализуют кислотно-щелочной баланс, необходимый для нормального функционирования пищеварительных ферментов; обладают выраженной антипатогенной активностью и предотвращают избыточный рост болезнетворных бактерий, благодаря синтезу антимикробных веществ (молочная кислота, пептиды, обладающие антибактериальной активностью и др.), конкуренции с патогенами за места адгезии на слизистой; влияют на моторику кишечника (перистальтика).

Клинический потенциал штамма *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG®), Chr.Hansen широко исследован у взрослых.

Результаты клинического исследования препарата Линекс Протект у пациентов, получавших стандартную антимикробную терапию, подтвердили значимый терапевтический эффект препарата в снижении вероятности возникновения антибиотико-ассоциированной диареи у взрослых на фоне стандартной антимикробной терапии.

5.2 Фармакокинетические свойства

Пробиотические бактерии, включая *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG®), Chr.Hansen, оказывают местное действие на ЖКТ, применение внутрь не приводит к системной абсорбции. Таким образом, соответствующие исследования фармакокинетики не проводились. Устойчивость *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG®), Chr.Hansen к воздействию желудочного сока и желчи позволяет штаммам в большом количестве выживать при прохождении через желудок и двенадцатиперстную кишку.

Lactobacillus rhamnosus GG (LGG®), Chr.Hansen обладают высокой адгезивной способность и могут прикрепляться к слизистой оболочке кишечника. На клеточной поверхности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Lactobacillus rhamnosus GG (LGG®), Chr.Hansen находятся волосовидные отростки, называемые пили, которые, как было обнаружено *in vitro*, необходимы для прикрепления к слизистой. Как другие микроорганизмы, присутствующие в ЖКТ, постепенно выводятся в процессе перистальтики и дефекации.

5.3 Данные доклинической безопасности

Бактерия *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG®), Chr.Hansen имеет общепризнанный статус безопасности GRAS (Generally Recognised As Safe).

Доклинические данные, основанные на исследовании фармакологических характеристик, генотоксичности, токсичности для репродуктивной функции и канцерогенного потенциала, свидетельствуют о безопасности препарата для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

- сахароза;
- натрия аскорбат;
- мальтодекстрин;
- кремния диоксид;
- магния стеарат.

Оболочка капсулы

- гипромеллоза;
- титана диоксид (Е 171);
- камедь геллановая;
- вода.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке).

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.5 Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 7 капсул в блистер из Al/Al фольги.

Вторичная упаковка

По 1, 2, 3, 4, 6, 8 блистеров по 7 капсул вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Любое количество неиспользованного лекарственного средства или отработанные материалы после его использования должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения
Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна
Телефон: +386 1 580 2111
Факс: +386 1 568 3517
E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2022 № 28547
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

E-mail: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

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

220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370-16-20;

Факс: +375 (17) 370-16-21.

E-mail: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Представительство акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, ул. Курмангазы, д. 95;

Телефон: +7 (727) 258-24-47.

E-mail: drugsafety.cis@novartis.com

8. НОМЕРА РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: