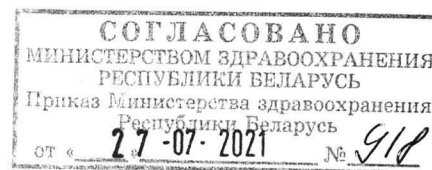


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Л И С Т О К – В К Л А Д Ы Ш
по медицинскому применению лекарственного средства
БИФИДУМБАКТЕРИН СУХОЙ,
лиофилизированный порошок для приготовления суспензии
для приема внутрь и местного применения

Название лекарственного средства. Бифидумбактерин сухой.

Форма выпуска. Лиофилизированный порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

Общая характеристика. Лиофилизированный порошок, уплотненный в пористую массу, от светло-коричневого до коричневого цвета со специфическим запахом и вкусом. Допускается мраморность, наличие неровностей поверхностей пористой массы

Состав на 1 флакон.

5 доз лекарственного средства.

1 доза лекарственного средства содержит: лиофилизированных в среде культивирования жизнеспособных бактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1 или 791 - не менее 10^7 КОЕ.

Среда культивирования состоит из аутолизата дрожжей, ферментативного гидролизата казеина, лактозы моногидрата, натрия хлорида, L-цистина, агара пищевого, воды очищенной.

Фармакотерапевтическая группа. Антидиарейные микроорганизмы.

Фармакологические свойства.

Терапевтический эффект Бифидумбактерина сухого определяют содержащиеся в нем живые бифидобактерии, обладающие антагонистической активностью широкого спектра действия против патогенных и условнопатогенных микроорганизмов. Бифидумбактерин сухой оказывает нормализующее действие на желудочно-кишечный тракт, улучшает обменные процессы, препятствует развитию длительных кишечных дисфункций, повышает неспецифическую резистентность организма.

Вагинальное применение лекарственного средства снижает риск возникновения и уменьшает тяжесть течения гнойно-воспалительных процессов во влагалище.

Показания к применению.

Бифидумбактерин сухой применяется как вспомогательное средство для симптоматического лечения диареи и в качестве дополнения к восполнению потери жидкости и/или диетическим мерам у взрослых и детей.

Детям (в том числе и недоношенным) лекарственное средство можно применять с первых дней жизни.

Бифидумбактерин сухой применяют для восстановления микробиологического равновесия в кишечнике:

- при острых и хронических воспалительных заболеваниях толстого и тонкого кишечника у детей и взрослых, протекающих на фоне нарушений микрофлоры с дефицитом бифидобактерий;
- при кишечных дисфункциях после антибактериальной и лучевой терапии;
- в комплексной терапии больных острыми кишечными инфекциями бактериальной и вирусной природы, реконвалесцентов с симптомами кишечной дисфункции, для

профилактики расстройств функции кишечника при антибактериальной терапии детей с гнойно-воспалительными заболеваниями;

- для профилактики кишечных дисфункций у недоношенных детей, а также у детей в период новорожденности при раннем переводе на искусственное вскармливание.

Бифидумбактерин сухой применяют:

- для нормализации влагалищного микробиоценоза в комплексной терапии бактериальных кольпитов, в том числе у беременных женщин.

Способ применения и дозировка.

Бифидумбактерин сухой при кишечных заболеваниях применяют перорально, а в акушерско-гинекологической практике интравагинально.

С флакона удаляют металлический колпачок и резиновую пробку. Содержимое флакона растворяют кипяченой водой комнатной температуры из расчета 1 чайная ложка на 1 дозу лекарственного средства.

Способ растворения: в стакан наливают требуемое количество чайных ложек воды (в соответствии с числом доз, указанных на этикетке тары), затем из стакана переносят во флакон небольшое количество воды для растворения сухой массы. После растворения содержимое флакона переносят в тот же стакан и перемешивают.

Одна чайная ложка растворенного таким образом лекарственного средства, составляет одну дозу. Необходимое количество доз (соответственно чайных ложек) выпивают за 20-30 минут до еды. Грудным детям лекарственное средство можно давать непосредственно перед кормлением.

При кишечных заболеваниях длительность курса лечения Бифидумбактерином сухим определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом больного и составляет 2-4 недели, а в отдельных случаях до 3-х месяцев. С профилактической целью назначают по 5 доз 1-2 раза в день в течение 1-2 недель.

Новорожденным группы «риска» целесообразно начинать применение лекарственного средства в родильном отделении с первых суток жизни до выписки по 1-2 дозы на прием 3 раза в день.

При кишечных заболеваниях детям первого полугодия жизни лекарственное средство назначают по 3 дозы на прием 3 раза в день. Детям второго полугодия и старше по 5 доз 2 раза в день.

При возникновении у детей нарушений функций желудочно-кишечного тракта и угрозы язвенно-некротического энтероколита назначают до 10 доз в сутки.

При острых хронических воспалительных заболеваниях тонкого и толстого кишечника, колитах и энтероколитах у взрослых рекомендуется по 5 доз 2-3 раза в день.

В комплексной терапии с антибиотиками и другими антибактериальными препаратами рекомендуется: детям до 1 года по 5 доз 2-3 раза в день, детям старше 1 года по 5 доз 3-4 раза в день, взрослым по 10 доз 2-3 раза в день.

Для интравагинального введения Бифидумбактерин сухой растворяют вышеуказанным способом. Полученной взвесью лекарственного средства пропитывают стерильный тампон, который вводят интравагинально и оставляют на 2-3 часа.

При воспалительных гинекологических заболеваниях и предродовой подготовке беременных группы «риска» Бифидумбактерин сухой назначают по 5-10 доз 1 раз в день в течение 5-8 дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов воспаления. При необходимости курс лечения Бифидумбактерином сухим можно повторить.

Побочное действие.

Побочные действия отсутствуют.

В начале приема Бифидумбактерина сухого возможно временное послабление стула. При этом отмена лекарственного средства не требуется.

Противопоказания.

Противопоказания для применения лекарственного средства отсутствуют.

Передозировка.



В настоящее время об отрицательных эффектах в случаях передозировки лекарственным средством не сообщалось.

Меры предосторожности.

Не растворять лекарственное средство в горячей воде (выше 40 °С). Не хранить в растворенном виде.

С осторожностью применять лицам с непереносимостью лактозы и казеина коровьего молока.

Не выявлено особенностей применения лекарственного средства у лиц с нарушением функции печени и почек.

Разрешено применение женщинам в период беременности и кормления грудью.

Не выявлено особенностей применения в геронтологической практике.

Не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Нежелательные эффекты при взаимодействии Бифидумбактерина сухого с другими лекарственными средствами отсутствуют. При одновременном применении Бифидумбактерина сухого с витаминами (особенно группы В) действие лекарственного средства усиливается. При приеме с антибиотиками и химиотерапевтическими лекарственными средствами возможно снижение терапевтической эффективности Бифидумбактерина сухого.

Условия и срок хранения.

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Упаковка.

По 5 доз во флаконе в упаковке № 10, № 5x2 с листком-вкладышем.

Производитель.

СОАО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С.Ковалевской, 52 а,
тел./факс: +375 17 222-92-18, тел.: +375 17 213-16-37, +375 17 213-12-58,
e-mail: ferein_by@mail.ru, www.ferane.by.