МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-004224/09-19 12 16
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колибактерин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Колибактерин

Группировочное наименование: Бактерии кишечной палочки

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав. 1 доза препарата содержит:

Действующее вещество: не менее 10×10^9 КОЕ живых бактерий кишечной палочки штамма *E. coli* М-17.

Вспомогательные вещества: компоненты защитной среды высушивания (желатин, сахароза (сахар)).

Содержание компонентов защитной среды высушивания в готовом препарате не определяют.

Описание

Кристаллическая или пористая масса желтоватого или бежевого, или беловато-серого цвета различной интенсивности со специфическим запахом.

Характеристика препарата

Препарат представляет собой микробную массу живых антагонистически активных бактерий кишечной палочки штамма *E.coli* М-17, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатиновой среды высушивания.

Фармакотерапевтическая группа: Эубиотик

Код АТХ: A07FA

Фармакологические свойства

Лечебное действие обусловлено антагонистической активностью кишечной палочки в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, особенно в отношении шигелл, сальмонелл, протея.

Показания для применения

Колибактерин применяют у взрослых и детей с 6 мес в комплексном лечении:

– затяжной и хронической дизентерии;

– хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта (неспецифических и специфических хронических колитах и энтероколитах с выраженными диспептическими нарушениями);

– дисбактериозов различной этиологии;

– при долечивании реконвалесцентов после острых кишечных инфекций.

Противопоказания для применения

Специфические и неспецифические язвенные колиты.

Меры предосторожности

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения данного медицинского препарата при беременности и в период кормления грудью в процессе контролируемых клинических испытаний не исследовалась.

Режим дозирования, способ введения

Колибактерин принимают внутрь.

Перед приемом с флакона удаляют металлический колпачок и резиновую пробку.

Содержимое флакона разводят холодной кипяченой водой из расчета 5 мл (одна чайная ложка) на одну дозу препарата. Растворение осуществить следующим образом: в стакан налить 15 мл воды (3 чайных ложки); вскрыть флакон, удалив колпачок и пробку; из стакана перенести во флакон небольшое количество (3-5 мл) воды; после растворения (препарат растворяется не более 5 мин с образованием гомогенной непрозрачной суспензии желтоватого или бежевого, или беловато-серого цвета различной интенсивности) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет 1 дозу.

Препарат применяют внутрь за 30 - 40 мин до еды в следующих суточных дозах:

- дети от 6 мес до 1 года – по 2-4 дозы;
- дети от 1 года до 3-х лет – по 4-8 доз;
- дети старше 3-х лет и взрослые – по 6-12 доз.

Суточные дозы можно делить на 2-3 приема.

Количество доз и продолжительность лечения определяет врач в зависимости от тяжести, длительности заболевания и выраженности дисбактериоза.

При необходимости курсы лечения могут быть повторены, но не ранее чем через 3-6 мес с предварительным исследованием микрофлоры желудочно-кишечного тракта. В промежутках между назначениями Колибактерина больным показаны бифидо- или лактосодержащие препараты.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Применение Колибактерина обычно не вызывает побочных реакций. В редких случаях, в процессе лечения возможно появление легких диспептических расстройств, которые обычно проходят самостоятельно и не требуют отмены препарата или назначения лечения. В случае более выраженной реакции целесообразна временная отмена препарата или прекращение лечения Колибактерином.

У отдельных людей с измененной реактивностью могут развиваться аллергические реакции на компоненты препарата.

При появлении побочных действий, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не рекомендуется одновременное проведение химио- и антибиотикотерапии.

Особые указания

Непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена (треснувшие флаконы), препарат с измененным внешним видом, препарат без маркировки.

Не рекомендуется растворение препарата в воде температурой выше 40 °С.

Растворенный препарат хранению не подлежит.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь. По 3 дозы во флаконе. По 10 флаконов в пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности

1 год. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

Предприятие-производитель:

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.
Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87,
факс (495) 783-88-04, e-mail: secretariat@microgen.ru
Адрес производства:
Россия, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44,
тел. (831) 434-42-77

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук