

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
"СПОРОБАКТЕРИН"

Торговое наименование препарата: Споробактерин

Лекарственная форма: Суспензия для приема внутрь.

Состав:

1 мл суспензии содержит:

Активное вещество: биомасса живых бацилл *Bacillus subtilis* 534 – не менее 1×10^9 КОЕ.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 70 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание. Препарат представляет собой взвесь биомассы живых бацилл *Bacillus subtilis* 534 в 7% растворе натрия хлорида, белого или слегка желтого цвета со специфическим запахом и соленым вкусом, при отстаивании образуется рыхлый осадок разных оттенков от белого до светло-коричневого цвета, разбивающийся при встряхивании.

Биологические свойства. Бактерии *Bacillus subtilis* штамма 534 выделяют антибактериальные вещества широкого спектра действия, подавляющие развитие ряда патогенных и условно-патогенных бактерий. Рост сапрофитов, в том числе и нормальной микрофлоры кишечника, споробактерином не угнетается.

Культура *Bacillus subtilis* штамма 534 продуцирует также другие биологически активные вещества, такие как протеолитические ферменты, лизоцим, липазы, амилазы и другие, способствующие расщеплению углеводов, жиров и белков, участвуя в переваривании и усвоения пищи. Кроме того, ферменты бактерий способствуют очищению ран, воспалительных очагов от некротизированных тканей. Препарат оказывает выраженное иммуностимулирующее действие, в том числе на поглотительную и переваривающую активность фагоцитирующих клеток крови, обладает умеренным антиаллергическим эффектом.

Взамен Инструкции по применению № 01-11/44-06 от 30.03.2006 г.

Назначение. Споробактерин применяют для лечения:

- ⇒ острых бактериальных кишечных инфекций, в том числе острой дизентерии, сальмонеллезов и др.;
- ⇒ дисбактериозов различной этиологии;
- ⇒ хирургической инфекции мягких тканей;
- ⇒ остеомиелита (при отсутствии крупных секвестров);
- ⇒ для профилактики и лечения осложнений, вызываемых патогенными и условно-патогенными микроорганизмами при хирургических и акушерско-гинекологических операциях.

Споробактерин назначают детям старше 6 месяцев и взрослым.

Способ применения и дозировка

Назначенную дозу препарата разводят в 10-15 раз остуженной кипяченой водой. Споробактерин назначают за 30-40 мин до еды.

♦ для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта:

ДЕТЯМ:

- ⇒ для лечения острых бактериальных кишечных инфекций, в том числе острой дизентерии, сальмонеллезов: в возрасте от 6 месяцев до 3 лет назначают через рот по 0,5 мл (8-10 капель) 2 раза в день в течение 7-10 сут; старше 3 лет - по 1 мл (17-20 капель) 2 раза в день в течение 7-10 сут;
- ⇒ для лечения дисбактериозов после перенесенных бактериальных инфекций или применения антибиотиков: в возрасте от 6 месяцев до 3 лет назначают через рот по 0,5 мл (8-10 капель) 2 раза в день в течение 20 сут, старше 3 лет - по 1 мл (17-20 капель) 2 раза в день в течение 20 сут.
При наличии дисбактериоза у кормящей матери, ей рекомендуется прием препарата по 1 мл 2 раза в день в течение периода лечения ребенка.

ВЗРОСЛЫМ:

- ⇒ для лечения острых бактериальных кишечных инфекций, в том числе острой дизентерии, сальмонеллезов: препарат назначают через рот по 1 мл (17-20 капель) 2 раза в день в течение 7-10 сут;

⇒ для лечения дисбактериозов после перенесенных бактериальных инфекций или применения антибиотиков: препарат назначают через рот по 1 мл 2 раза в день в течение 20 сут.

◆ в хирургической практике

⇒ для лечения и профилактики хирургической инфекции мягких тканей: препарат назначают через рот по 1 мл 2 раза в день в течение 7-10 сут.

⇒ для профилактически гнойно-септических осложнений в послеоперационном периоде: препарат назначают через рот по 5 мл 1 раз в день (на ночь) в течение 5 дней до операции и по 5 мл 1 раз в день (на ночь) в течение 5 дней после операции или травмы.

При необходимости курсы лечения могут быть повторены.

! Вскрытый флакон с препаратом, закрытый крышкой, может храниться не более 10 суток при температуре от 4 до 8 °C.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Одновременное применение антибиотиков и сульфаниламидов может снижать лечебную эффективность споробактерина.

Побочное действие. В редких случаях возможно возникновение побочных явлений в виде озноба, сыпи на коже, болей в животе, диареи. При уменьшении дозировки либо отмене препарата эти явления полностью купируются в течение суток.

Противопоказания. Противопоказаний для применения споробактерина не выявлено. Препарат следует применять с осторожностью при лекарственной аллергии. Действие препарата на беременных не изучалось.

Непригоден для применения

1. Препарат, целостность упаковки которого нарушена.
2. Препарат без маркировки.
3. Препарат с измененными физическими свойствами и наличием посторонних примесей.

Форма выпуска. Во флаконах-капельницах из полимерного материала по 10 мл, по 1 флакону в пачке из картона коробочного с инструкцией по применению.

Срок годности. 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия хранения и транспортирования. Препарат хранят и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре до 10 °С, в недоступном для детей месте. Допустима транспортировка при температуре до 25 °С не более 14 дней.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Рекламации на препарат следует направлять в ФГБУ «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича» Министерства здравоохранения и социального развития РФ (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (499) 241-39-22) и в адрес предприятия-изготовителя (460000, г. Оренбург, а.я.2875, Пр. Победы, 1, тел. (3532) 31-39-67; 24-00-02, 77-98-26).

Директор ООО «БАКОРЕН»
В.Г. Никифоров
В.Г. Никифоров
2010 г.

