

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифидумбактерин, суппозитории вагинальные и ректальные

Регистрационный номер

Торговое наименование

Бифидумбактерин

Международное непатентованное или группировочное наименование

Бифидобактерии бифидум

Лекарственная форма

Суппозитории вагинальные и ректальные

Состав

Один суппозиторий содержит:

Действующее вещество: живые бифидобактерии - не менее 10^7 КОЕ;

вспомогательные вещества: жир кондитерский растительный (заменитель масла какао) - 0,9 г, парафин нефтяной твердый - 0,1 г, эмульгатор Т-2 - 0,1 г.

Описание

Суппозитории белого, желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета, торпедовидной, конусообразной или цилиндрической формы со специфическим запахом жира, допускается неоднородность цвета в виде вкраплений или «мраморности», возможно окрашивание кончика суппозитория от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.

Характеристика препарата

Бифидумбактерин суппозитории представляет собой микробную массу живых бактерий антагонистически активного штамма *Bifidobacterium bifidum* 791, лиофилизированную с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды, сформированную в медицинские суппозитории.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты; противодиарейные микроорганизмы.

Код АТХ

A07FA

Фармакологические свойства

Живые микробные клетки бифидобактерий обладают высокой антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, включая стафилококки, протей, энтеропатогенную кишечную палочку, шигеллы, дрожжеподобные грибы, что определяет нормализующее влияние препарата при нарушениях бактериоценоза кишечника и влагалища. Вытеснение патогенной и условно-патогенной микрофлоры способствует восстановлению нормофлоры.

Показания к применению

Препарат Бифидумбактерин показан к применению у взрослых, детей и подростков в

возрасте от 3 до 18 лет ректально:

- хронические колиты разной этиологии с выраженными патологическими процессами в дистальных отделах кишечника;
- долечивание лиц, перенесших острые кишечные инфекции, при наличии дисфункций кишечника, выделения возбудителей или выраженного дисбактериоза разной этиологии.

Препарат Бифидумбактерин показан к применению у взрослых от 18 лет вагинально:

- неспецифические кольпиты (не связанные с гонококковой, трихомонадной и иной специфической инфекцией); назначают как самостоятельное средство или после окончания курса антибактериальной терапии;
- дисбиозы влагалища, в том числе бактериальный вагиноз (гарднереллез); назначают как самостоятельное средство или в комплексе с иммуномодулирующими препаратами;
- подострые и хронические стадии воспалительных процессов женской половой сферы; назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью нормализации микрофлоры;
- гормонально зависимые кольпиты: сенильные и др.; назначают как самостоятельное средство на фоне специфической гормональной терапии;
- подготовка к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;
- предродовая подготовка беременных «группы риска» по развитию воспалительных заболеваний с целью профилактики и лечения дисбиозов влагалища;
- в качестве вспомогательного средства при лечении урогенитальных инфекций и иных заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП): гонореи, урогенитального хламидиоза, урогенитального герпеса и др.;
- восстановление нормальной микрофлоры вагины в сочетании и после специфической антимикробной, противовирусной и иммуномоделирующей терапии.

Рекомендуется сочетанное применение суппозитория и пероральных форм Бифидумбактерина.

Противопоказания

Гиперчувствительность к бифидобактериям или к любому из вспомогательных веществ.

Не рекомендуется применять препарат при наличии дрожжеподобных грибов ("молочницы") из-за опасности обострения заболевания.

Препарат противопоказан для вагинального применения детям, ректальное применение возможно в детском возрасте старше 3х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат разрешен для применения женщинам в период беременности и грудного вскармливания. Особых условий приема нет.

Способ применения и дозы

Перед применением надрезают ячейковую упаковку.

Ректальное применение:

- При кишечных заболеваниях суппозитории применяют ректально 3 раза в день по 1-2 суппозитория на приём в сочетании с приёмом пероральных форм бифидумбактерина за 20-30 мин до еды по 5 доз 1-2 раза в день. Продолжительность курса лечения после острых кишечных инфекций составляет 7-10 дней, при затяжных и хронических формах заболевания, дисбактериозах кишечника 15-30 дней и более.

Применение у детей

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Интравагинальное применение:

- В гинекологической практике: (неспецифические кольпиты, дисбиозы вагины, сенильные вагиниты гормональной природы и др.) препарат назначают вагинально по 1 суппозиторию 2 раза в день в течение 5-10 дней.
- При нарушении чистоты вагинального секрета у беременных до III-IV степени препарат применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 и более дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов.
- С целью профилактики гнойно-септических осложнений при плановых гинекологических операциях применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 дней до предполагаемой операции или родоразрешения.

Применение у детей

Безопасность и эффективность препарата Бифидумбактерин при интравагинальном применении у детей в возрасте от 0 до 17 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Интравагинальное и ректальное применение при восстановительной терапии:

- Восстановительная терапия после применения антибиотиков: препарат Бифидумбактерин применяют ректально или вагинально по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 10 дней. При необходимости, курс лечения можно повторить через 10-20 дней.

Применение у детей

Режим дозирования при ректальном применении для детей в возрасте от 3 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Бифидумбактерин при интравагинальном применении у детей в возрасте от 0 до 17 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Побочные действия препарата не установлены. При появлении побочных действий, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение Бифидумбактерина возможно сочетать с одновременным проведением антибактериальной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии.

Особые указания

Препарат не пригоден для применения:

- с истекшим сроком годности;
- без маркировки;
- целостность упаковки которого нарушена;
- с измененными физическими свойствами (изменение цвета, появление запаха прогорклого жира, деформация суппозитория).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные и ректальные. По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной белого цвета.

По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона 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

18 мес.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя

АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА», Россия, 127015, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, проезд Бумажный, д. 14, стр. 1, этаж 6, ком. 7, тел. +7(499)257-10-90.

Производитель/адрес места производства

АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА», Россия

Ярославская обл., городской округ г. Переславль-Залесский, г. Переславль-Залесский, ул. Магистральная, д. 38;

Ярославская обл., городской округ г. Переславль-Залесский, г. Переславль-Залесский, ул. Магистральная, д. 38, стр. 3.