МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001158- 190618
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бификол

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Бификол

Группировочное наименование. Бифидобактерии бифидум + Бактерии кишечной палочки

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав

1 доза препарата содержит:

Действующие вещества: не менее 10^7 живых бифидобактерий штамма *B. bifidum* 1 и не менее 10^7 живых бактерий кишечной палочки штамма *E. coli* М-17.

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

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

Характеристика препарата

Препарат представляет собой микробную массу живых антагонистически активных штаммов бифидобактерий (*Bifidobacterium bifidum* 1) и кишечной палочки (*Escherichia coli* М-17), лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды высушивания.

Фармакотерапевтическая группа. Эубиотик

Код АТХ. A07FA

Фармакологические свойства

Лечебное действие обусловлено антагонистической активностью живых бифидобактерий и кишечной палочки в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, включая шигеллы, сальмонеллы, протей и т.д. Препарат обладает иммуномодулирующей и адъювантной активностью за счет бактериальных антигенов, воздействующих на выработку специфических и неспецифических, в том числе местных, факторов защиты; стимулирует репаративные процессы в кишечнике.

Показания к применению

Долечивание после острых кишечных инфекций при наличии дисфункции кишечника, выделения патогенных бактерий; лечение хронических колитов различной этиологии на фоне дисбактериоза.

Противопоказания

-язвенный колит;

-дефицит сахаразы/изомальтазы, лактазы, непереносимость фруктозы, лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

- возраст до 6 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь с 6 мес возраста за 30 - 40 мин до еды. Содержимое флакона разводят кипяченой водой, охлажденной до комнатной температуры, из расчета 5 мл (одна чайная ложка) на одну дозу препарата.

Подготовку препарата осуществить следующим образом: в стакан налить 5 чайных ложек воды; вскрыть флакон, удалив металлический колпачок и резиновую пробку; из стакана перенести во флакон небольшое количество воды (примерно до 2/3 объема флакона) и развести содержимое, встряхивая флакон. В течение 5 мин образуется гомогенная непрозрачная взвесь бежевого или беловато-серого цвета. Все содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать.

Одна чайная ложка разведенного таким образом препарата составляет 1 дозу.

Разведенный препарат хранению не подлежит.

Долечивание после острых кишечных инфекций при наличии дисфункции кишечника, выделения патогенных бактерий:

-дети от 6 мес до 1 г - по 3 дозы 2 раза в день в течение 10-14 сут.;

-от 1 г до 3-х лет – по 5 доз 1-2 раза в день в течение 10-14 сут.;

-старше 3-х лет и взрослые - по 5 доз 2-3 раза в день в течение 14-21 сут.

Лечение хронических колитов различной этиологии на фоне дисбактериоза:

-дети от 6 мес до 1 года - по 3 дозы 2 раза в день в течение до 14 сут.;

-от 1 года до 3-х лет - по 5 доз 2 раза в день в течение 14-21 сут.;

-старше 3-х лет и взрослые - по 5 доз 2-3 раза в день в течение 14-21 сут.

Размер суточной дозы 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 2 мес после окончания лечения с предварительным контролем микробиоценоза кишечника.

Побочное действие

В процессе лечения возможно появление:

- легких диспепсических расстройств (дискомфорт в области живота, вздутие живота, урчание, отрыжка), которые обычно проходят самостоятельно и не требуют отмены препарата или симптоматической лекарственной терапии;
- выраженных реакций на препарат (боль и жжение в животе, тошнота, рвота, неустойчивый стул), при которых целесообразна временная отмена препарата (до прекращения возникших симптомов) или прекращение лечения Бификолом (в случае, если вышеперечисленные симптомы возникают повторно).

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

Передозировка. Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное проведение химио- и антибиотикотерапии из-за возможного снижения терапевтической эффективности препарата.

Особые указания

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена, препарат без маркировки, препарат с измененными физическими свойствами и наличием посторонних примесей.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не изучалось.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь. По 5 доз во флаконах, укупоренных резиновыми пробками и обкатанных алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов с инструкцией по применению в пачке из картона.

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. 2 года. Не применять по истечении срока годности препарата.

Условия отпуска. Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген» А.Е. Ершов