МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бификол

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002158-270913
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Бификол

Международное непатентованное наименование (МНН) или Группировочное наименование. Бифидобактерии бифидум + Кишечные палочки

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав (1 доза):

Активное вещество: не менее 10^7 живых бифидобактерий и не менее 10^7 живых кишечных палочек.

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

Примечание: Содержание компонентов защитной среды высушивания:
Желатин пищевой, марка К-13 или П-11 - от 1,5 до 3 %;
Сахар белый кусковой или Сахароза - от 5 до 10 %;
Молоко обезжиренное – сырье - от 10 до 25 %.

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

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

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 адьювантной активностью за счет бактериальных антигенов, воздействующих на выработку специфических и неспецифических, в том числе местных, факторов защиты; стимулирует местные репаративные процессы в кишечнике.

Фармакотерапевтическая группа. Эубиотик.

Код АТХ: [A07FA].

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;

-детский возраст до 6 месяцев.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Способ применения и дозы.

Препарат применяют орально 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 необходимое количество воды (в соответствии с количеством доз, указанных на флаконе); 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.

При долечивании реконвалесцентов после острых кишечных инфекций, дисфункциях неустановленой этиологии:

-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 – 5 доз 1-2 раза в день в течение 10-14 сут;

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

Лечение дисбактериозов, неспецифических и специфических хронических колитов и энтероколитов:

-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 до 3 недель.

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.

Передозировка. Не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

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

Особые указания.

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

Разведенный препарат хранению не подлежит.

В случае выраженной реакции на препарат (боль и жжение в животе, тошнота, рвота, неустойчивый стул, метеоризм) целесообразна временная отмена препарата (до прекращения возникших симптомов) или прекращение лечения Бификолом (в случае, если вышеперечисленные симптомы возникают повторно).

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

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь. По 5 доз во флаконе. По 10 флаконов в пачке с инструкцией по применению.

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

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска. Отпускается без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

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.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



В.Ф. Руденко