

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®

Регистрационный номер

Торговое наименование Бифидумбактерин форте®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Пробиотик бифидобактерий бифидум однокомпонентный сорбированный

Лекарственная форма Капсулы

Состав

Одна капсула (5 доз) содержит:

действующее вещество: бифидобактерии *B. bifidum*, сорбированные на активированном угле – не менее 50 млн (5×10^7) КОЕ,

вспомогательное вещество: лактозы моногидрат – до 0,20 г.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 3 цилиндрической формы с полусферическими концами, корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы голубого цвета.

Содержимое капсул – порошок от светло-серого до темно-серого цвета с черными частицами угля и возможными вкраплениями бежевого цвета со слабым кисломолочным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/ противомикробные препараты; противодиарейные микроорганизмы.

Код АТХ: A07FA

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

Лечебные свойства препарата определяют содержащиеся в нем живые лиофилизированные бифидобактерии (*Bifidobacterium bifidum*), присущие человеку с рождения, обладающие антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно патогенных микроорганизмов.

Фармакодинамические эффекты

Действие препарата обусловлено высокой концентрацией сорбированных на частицах активированного угля бифидобактерий (*Bifidobacterium bifidum*), являющихся

антагонистами широкого спектра патогенных (шигеллы, сальмонеллы, золотистый стафилококк и др.) и условно-патогенных микроорганизмов (протей, клебсиелла и др.). Микроколонии сорбированных бифидобактерий обеспечивают быстрое восстановление нормальной микрофлоры, которая, являясь естественным биосорбентом, аккумулирует в значительном количестве попадающие извне или образующиеся в организме токсические вещества. Сорбированные бифидобактерии активизируют восстановительные процессы в слизистых оболочках, пристеночное пищеварение, синтез витаминов и аминокислот, усиливают иммунную защиту организма.

Фармакокинетика

Пробиотические бактерии, включая *Bifidobacterium bifidum* 1, оказывают местное действие на ЖКТ, применение внутрь не приводит к системной абсорбции. Таким образом, соответствующие исследования фармакокинетики не проводились.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- дисбактериозы кишечника различной этиологии (а также вызванные приемом антибиотиков, антибактериальных препаратов, глюкокортикостероидных гормонов, препаратов, оказывающих ульцерогенное действие на желудочно-кишечный тракт (в т.ч. НПВП)),
- диарея у больных, длительно леченных антибиотиками,
- острые кишечные инфекции установленной (шигеллез, сальмонеллез, стафилококковый энтероколит, ротавирусная инфекция) и неустановленной этиологии,
- пищевые токсикоинфекции.

В составе комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся дисбактериозом кишечника:

- хронические заболевания с поражением желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатит, холецистит, заболевания печени и желчевыводящих путей, хронические запоры, синдром мальабсорбции),
- аллергические заболевания,
- пневмонии, острые и хронические бронхиты,
- острые респираторные вирусные инфекции,
- воспалительные заболевания урогенитального тракта,
- у больных хирургического профиля в период предоперационной подготовки и после операций на кишечнике, печени, поджелудочной железе для коррекции микробиоценоза кишечника и профилактики гнойно-воспалительных заболеваний.

Препарат применяют для профилактики:

- внутригоспитальных инфекций в родильных домах и больницах,
- дисбактериозов у часто болеющих ОРВИ детей и взрослых.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Врожденная недостаточность лактазы. Нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

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

СПОСОБЫ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяют детям с рождения (в том числе недоношенным), взрослым всех возрастных групп.

В зависимости от тяжести заболеваний Бифидумбактерин форте[®] применяют в обычных или увеличенных дозах.

Бифидумбактерин форте[®] с лечебными целями **в обычных дозах**:

- детям до 1 года по 1 капсуле 2–3 раза в сутки,
- детям с 1 года и старше по 1 капсуле 3–4 раза в сутки,
- взрослым по 2 капсулы 2–3 раза в сутки.

Курс лечения при острых кишечных инфекциях и пищевых токсикоинфекциях 5–7 дней, при других заболеваниях 15–21 день (определяется характером и тяжестью заболевания).

При необходимости курсы лечения можно повторить 2–3 раза, каждый курс проводится через месяц после окончания предыдущего курса лечения.

Больным с хирургической патологией – в течение 3–5 дней до операции и в течение 10–15 дней после операции:

- детям до 1 года по 1 капсуле 3 раза в сутки,
- детям с 1 года и старше по 1 капсуле 3–4 раза в сутки,
- взрослым по 2 капсулы 3 раза в сутки.

Бифидумбактерин форте[®] с лечебными целями **в увеличенных дозах** применяют детям с 1 года и взрослым.

При острой кишечной инфекции и острой респираторной вирусной инфекции применяют с первых суток заболевания.

- детям по 3–5 капсул каждые 2 часа до 6 раз в день,
- взрослым по 10 капсул 3 раза в день.

Курс лечения 1–3 дня в зависимости от тяжести состояния. При хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

- детям по 5 капсул 1–3 раза в сутки,
- взрослым по 10 капсул 1–3 раза в сутки. Курс лечения 10–14 дней.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 10 капсулах препарата содержится 0,17 ХЕ.

С профилактическими целями детям до 1 года по 1 капсуле 1 раз в сутки. Другим возрастным категориям по 1–2 капсулы 1–2 раза в сутки.

Для профилактики дисбактериозов у часто болеющих ОРВИ детей и взрослых препарат применяют 10–15 дней 2–3 раза в год. Для профилактики внутригоспитальных инфекций в родильных домах и больницах препарат применяют 5–10 дней.

Бифидумбактерин форте[®] принимают внутрь во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи, запивая водой или кисломолочным продуктом.

Детям и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу, ее вскрывают. Содержимое капсулы смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом или небольшим количеством кипяченой воды комнатной температуры для получения взвеси с частичками сорбента черного цвета. Полученную взвесь (суспензию) следует выпить, не добиваясь полного растворения. Новорожденным и детям грудного возраста содержимое капсулы можно смешать с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Не установлены.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки не наблюдалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном приеме Бифидумбактерина форте[®] с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Бифидумбактерин форте[®] составляет 3–4 часа.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 10 капсулах препарата содержится 0,17 ХЕ.

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

10, 18 или 30 капсул по 5 доз упакованы в банки из полимерного материала. Банка помещается вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/

организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «АВАН-БИО», 127018, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино роща, ул. Суцевский Вал, 16, стр. 5

Тел.: +7 (495) 269-03-10, e-mail: info@avan-bio.ru

Производитель

1. Общество с ограниченной ответственностью «ПроБиоФарм», 143981, Московская область, г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 11.
2. Общество с ограниченной ответственностью «АВАН-БИО», 142279, Московская область, г. Серпухов, п. Оболенск, ул. Строителей, д. 2а.