

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 Порошок для приема внутрь

Состав

Один пакет (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 0,85 г.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты; противодиарейные микроорганизмы.

Код АТХ: A07FA

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Механизм действия

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.).

Фармакодинамические эффекты

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*, 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 (в т.ч. вызванные приемом антибиотиков, антибактериальных препаратов, глюкокортикостероидных гормонов, препаратов, оказывающих ульцерогенное действие на желудочно-кишечный тракт),
- 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,
- инфекционный мононуклеоз,
- 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.

СПОСОБ 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 пакету 2-3 раза в сутки,
- детям с 1 года и старше по 1 пакету 3-4 раза в сутки,
- взрослым по 2 пакета 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 курс 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 пакету 3 раза в сутки,
- детям с 1 года и старше по 1 пакету 3-4 раза в сутки,
- взрослым по 2 пакета 3 раза в сутки.

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

При острой кишечной инфекции и острой респираторной вирусной инфекции с первых суток заболевания:

- детям по 5 пакетов 6 раз в день,
- взрослым по 10 пакетов 3 раза в день.

Курс лечения 1-3 дня в зависимости от тяжести состояния.

При инфекционном мононуклеозе:

- детям до 3 лет по 3 пакета 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 3 пакета однократно вечером, курс 5 дней,
- детям с 3 до 7 лет по 4 пакета 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 4 пакета однократно вечером, курс 5 дней,
- детям с 7 до 10 лет по 6 пакетов 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 6 пакетов

однократно вечером, курс 5 дней,

- детям старше 10 лет по 7-8 пакетов 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 7-8 пакетов однократно вечером, курс 5 дней.

При хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

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

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 5 пакетах препарата содержится 0,35 ХЕ.

С профилактическими целями детям до 1 года по 1 пакету 1 раз в сутки, всем остальным по 1-2 пакета 1-2 раза в сутки. Профилактический курс проводят 10-15 дней 2-3 раза в год.

Бифидумбактерин форте® принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением 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 препарат можно смешать с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Не установлены.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Мер предосторожности нет.

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 5 пакетах препарата содержится 0,35 ХЕ.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок для приема внутрь, 50 млн КОЕ/пакет.

По 0,85 г в пакеты из многослойного металлополимерного материала. По 10 или 30 пакетов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

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. Сущевский 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.