

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОБИФОР®

Регистрационный номер

Торговое наименование ПРОБИФОР®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Пробиотик из бифидобактерий бифидум однокомпонентный сорбированный

Лекарственная форма Капсулы

Состав

Одна капсула содержит:

действующее вещество: бифидобактерии *B. bifidum*, сорбированные на активированном угле – не менее 500 млн КОЕ,

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

Описание

Капсула № 3 твердая, желатиновая, цилиндрической формы с полусферическими концами. Корпус капсулы белый непрозрачный, крышечка – желтая непрозрачная. Содержимое капсул – порошок со слабым кисломолочным запахом от светло-серого до темно-серого цвета с черными частичками угля.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/ противомикробные препараты; противодиарейные микроорганизмы.

Код АТХ: A07FA

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Антидиарейное действие препарата обусловлено высокой концентрацией сорбированных на частицах активированного угля бифидобактерий (*Bifidobacterium bifidum* № 1), являющихся антагонистами широкого спектра патогенных (шигеллы, сальмонеллы, золотистый стафилококк и др.) и условно патогенных микроорганизмов (протей, клебсиелла и др.).

Противоинфекционное действие препарата усилено за счет сорбции бифидобактерий на частицах угля, что приводит к ускоренной нормализации микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, активизации восстановительных процессов в слизистых оболочках и повышению противоинфекционной резистентности организма.

Антитоксическое действие препарата обеспечивается быстрым заселением кишечника

микроколониями бифидобактерий, восстановлением нормальной микрофлоры, которая препятствует проникновению токсинов во внутреннюю среду организма и, являясь естественным биосорбентом, аккумулирует в значительном количестве попадающие извне или образующиеся в организме токсические вещества. Бифидобактерии в высокой концентрации активизируют пристеночное пищеварение кишечника, синтез витаминов и аминокислот, усиливают защитную функцию кишечника и 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

- диарея различной этиологии;
- пищевые токсикоинфекции;
- острые кишечные инфекции бактериальной и вирусной природы (сальмонеллезы, шигеллезы, энтероколиты, вызванные патогенными представителями рода энтеробактерий или стафилококками, ротавирусная инфекция) или неустановленной этиологии;
- дисбактериозы различной этиологии, в том числе развившиеся на фоне и после приема антибиотиков, цитостатической, лучевой терапии; осложняющие течение вирусных гепатитов, цирроза печени, дивертикулеза кишечника различной локализации;
- новорожденным (в т.ч. недоношенным) детям с отягощенным преморбидным фоном, начиная с периода пребывания в родильном доме, для улучшения течения периода адаптации, а также при выраженных дисбактериозах;
- беременным женщинам при подготовке к родам, кесареву сечению и в послеоперационном периоде.

Препарат применяется в составе комплексной терапии

- хронических инфекционных и неспецифических воспалительных заболеваний пищеварительного тракта (гастродуоденит, панкреатит, проктосигмоидит, колит, в том числе язвенный колит);
- больных с вторичными иммунодефицитными состояниями, при тяжелых инфекционно-воспалительных и гнойно-септических заболеваниях (сепсис, перитонит и др.); с кожными заболеваниями (атопический дерматит, стрептодермия, экзема);
- синдрома раздраженного кишечника;
- острых респираторных вирусных инфекций и гриппа;
- хирургических больных (в т.ч. травматологического профиля) для предоперационной

подготовки и профилактики послеоперационных осложнений, при
постгастрорезекционных расстройствах и состояниях после холецистэктомий;
- онкологических больных при проведении химиотерапии, лучевой терапии, до и после
хирургических вмешательств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Врожденная недостаточность лактазы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы,
повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяют детям с периода новорожденности и взрослым.

При острой кишечной инфекции, пищевой токсикоинфекции, диарее:

- детям до 6 месяцев по 1 капсуле 2 раза в день; детям старше 6 месяцев по 1 капсуле 3–4
раза в день (возможно с коротким интервалом в 2–3 часа), курсом 2–3 дня; при сохранении
клинических симптомов курс лечения удлиняется до 4–5 дней;
- детям старше 7 лет и взрослым по 2–3 капсулы 2 раза в день, курс лечения 3–5 дней,
- взрослым для прекращения диареи в ранние сроки заболевания по 3 капсулы 2 раза
в день с интервалом 30 минут – 1 час, дозировку можно увеличить до 6 капсул
одномоментно на прием 1 раз в день, курс лечения 1–3 дня.

При хронической патологии желудочно-кишечного тракта, синдроме раздраженного
кишечника – детям по 3 капсулы однократно во время вечернего приема пищи, взрослым
по 3 капсулы однократно или по 2 капсулы 2 раза в день. Курс лечения 5–15 дней. При
тяжелом течении заболевания количество принимаемого препарата можно увеличить
взрослым и детям до 6 капсул в день, а курс лечения увеличить до 30 дней.

При дисбактериозах различной этиологии, хронических кишечных инфекциях, у больных
с иммунодефицитными состояниями, с кожными заболеваниями, а также для улучшения
течения периода адаптации у новорожденных детей:

- недоношенным новорожденным по 1 капсуле 1–2 раза в день;
- доношенным новорожденным и детям до 3 лет по 1 капсуле 2 раза в день;
- детям с 3 до 7 лет – по 1 капсуле 3 раза в день;

- детям старше 7 лет и взрослым по 2–3 капсулы 2 раза в день.

Курс лечения 7–10 дней.

В комплексном лечении острых респираторных вирусных инфекций и гриппа – пациентам всех возрастных групп с 1–2 дня заболевания по 1 капсуле 3 раза в день. Курс лечения 2 дня.

Хирургическим больным, беременным женщинам при подготовке к кесареву сечению с целью снижения послеоперационных осложнений:

- до операции по 1 капсуле 3 раза в день в течение 2–3 дней; лицам, страдающим дисбактериозом кишечника, получавшим антибиотики и химиопрепараты, предоперационный курс удлиняется до 7 дней,
- со 2–7 дня после операции по 1 капсуле 3 раза в день в течение 2–3 дней, по показаниям – 7–10 дней.

Пробифор® принимают внутрь во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи, запивая водой. Детям и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу, ее вскрывают. Содержимое капсулы смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом, новорожденным и детям грудного возраста – с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания. Можно смешать содержимое капсулы с 10–50 мл кипяченой воды комнатной температуры, при этом образуется мутная взвесь с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Не установлено.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Мер предосторожности нет.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаев передозировки не наблюдалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном приеме с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При одновременном применении с антибиотиками возможно снижение эффекта препарата Пробифор® – при приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Пробифор® составляет 3–4 часа.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Пробифор® не влияет на способность ~~управлять транспортными средствами,~~
механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы, 500 млн КОЕ сорбированных бифидобактерий. По 6, 10, 18 или 30 капсул в банке из полимерного материала. Банка с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 10 °С. Допускается транспортирование препарата при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

Хранить в недоступном для детей месте

СРОК ГОДНОСТИ

1 год.

Не применять по истечении срока годности.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ПроБиоФарм».
143981, Московская область, г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 11.