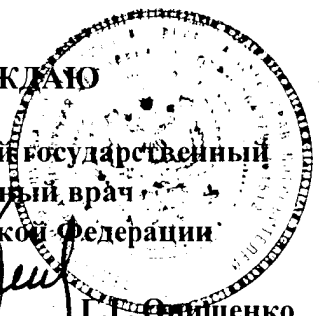


УТВЕРЖДАЮ

Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации  
Г.Г. Онищенко  
«31» 03 2008 г.  
№ 01-11/25-08

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БИФИДУМБАКТЕРИНА ФОРТЕ® КАПСУЛЫ

Бифидумбактерин форте® капсулы 5 доз представляет собой микробную массу живых антагонистически активных бифидобактерий вида *Bifidobacterium bifidum* № 1, сорбированных на частицах активированного угля, лиофилизированную, смешанную с лактозой и расфасованную в твердые желатиновые капсулы (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.

### СОСТАВ ПРЕПАРАТА

В одной капсуле (5 доз) содержатся:

- живые бифидобактерии, сорбированные на частицах активированного угля - не менее 50 млн колониеобразующих единиц ( $5 \times 10^7$  КОЕ);
- лактоза – до средней массы 0,20 г.

### БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Действие препарата обусловлено бифидобактериями, являющимися антагонистами широкого спектра патогенных (шигеллы, сальмонеллы, золотистый стафилококк и др.) и условно патогенных (протей, клебсиелла и др.) микроорганизмов. Бифидобактерии, сорбированные на специально подготовленном носителе обеспечивают повышенную клиническую эффективность, быстрое восстановление нормальной микрофлоры. Микрофлора, являясь естественным биосорбентом, аккумулирует в значительном количестве попадающие извне или образующиеся в организме токсические вещества и разлагает их на нетоксические компоненты. Сорбированные бифидобактерии, образуя микроколонии, усиленно активизируют восстановительные и метаболические процессы, пристеночное пищеварение, синтез витаминов и аминокислот, иммунную защиту организма.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Препарат назначают детям с 3 лет, взрослым всех возрастных групп.

Лечение:

- дисбактериозы кишечника;
- острые кишечные инфекции установленной (шигеллез, сальмонеллез, стафилококковый энтероколит, ротавирусная инфекция) и неустановленной этиологии;
- пищевые токсикоинфекции;
- острые респираторные вирусные инфекции;
- хронические заболевания с поражением желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатит, холецистит, заболевания печени и желчевыводящих путей), сопровождающиеся дисбактериозами кишечника;
- хронические запоры;

- синдром мальабсорбции;
- аллергические заболевания, сопровождающиеся дисбактериозом кишечника;
- пневмонии, острые и хронические бронхиты, воспалительные заболевания урогенитального тракта, сопровождающиеся дисбактериозом кишечника;
- дисбактериозы кишечника, вызванные приемом антибиотиков, антибактериальных препаратов, гормонов, нестероидных противовоспалительных препаратов;
- диареи у больных, длительно леченных антибиотиками и другими антибактериальными препаратами;
- коррекция микробиоценоза кишечника и профилактика гнойно-воспалительных заболеваний у больных хирургического профиля в период предоперационной подготовки и после операций на кишечнике, печени, поджелудочной железе.

#### Профилактика:

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

### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

Детям, при необходимости, капсулы вскрывают, содержимое капсулы смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом. Можно смешать содержимое капсулы с 20-50 мл кипяченой воды комнатной температуры, при этом образуется мутная взвесь с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения.

**В зависимости от тяжести заболеваний препарат применяют в обычных или увеличенных дозах.**

Препарат с лечебными целями **в обычных дозах** применяют:

- детям с 3 лет 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 составляет 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.

Больные с хирургической патологией применяют препарат в течение 3-5 дней до операции и в течение 10-15 дней после операции:

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

Бифидумбактерин форте® капсулы с лечебными целями **в увеличенных дозах** применяют детям с 3 лет и взрослым. Детям капсулы рекомендуется вскрывать, смешивая содержимое капсул с 50 мл кипяченой воды комнатной температуры.

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 применяют:

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

С профилактическими целями препарат применяют 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.

### ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не установлены.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

При одновременном приеме препарата с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При приеме с антибиотиками возможно снижение терапевтической эффективности препарата.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Препарат разрешен для применения женщинам в период беременности и кормления грудью.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Не установлены, кроме индивидуальной непереносимости компонентов препарата.

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Препарат выпускается по 5 доз в капсулах. 10, 18 или 30 капсул упакованы во флаконы или в пластиковые банки с навинчивающейся или пробочной крышкой. Флакон или банка помещаются вместе с Инструкцией по применению в пачку из картона.

**СРОК ГОДНОСТИ. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Срок годности – 1 год.

Хранение и транспортирование производят при температуре от 2 °С до 10 °С. Допускается транспортирование препарата при температуре не выше 20 °С не более 10 суток. Бифидумбактерин форте® капсулы следует хранить в местах, не доступных для детей.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Препарат непригоден для применения:

- при нарушении целостности индивидуальной упаковки,
- с нечеткой маркировкой,
- с истекшим сроком годности.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается без рецепта.

Рекламации на препарат следует направлять:

в Национальный орган контроля ФГУН Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора по адресу: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241 39 22;

предприятию-производителю – Закрытое акционерное общество «Партнер» по адресу: 119180, г. Москва, ул. Большая Якиманка, дом 31, тел.: (495) 925-51-09, факс (495) 737-33-45.

Регистрационный номер

Генеральный директор  
Закрытого акционерного  
общества «Партнер»

« 6 » *июль* 2008



И.И.Вайншток