

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бифидумбактерин форте®
наименование лекарственного препарата

капсулы, 50 млн КОЕ/капсула
лекарственная форма, дозировка

Закрытое акционерное общество «Партнер», Россия,
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «13» июня 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
УТВЕРЖДАЮ Главный государственный санитарный врач Российской Федерации _____ Г.Г. Онищенко «31» <u>03</u> 2008 г <u>№ 01-11/25-08</u>	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ БИФИДУМБАКТЕРИНА ФОРТЕ® КАПСУЛЫ	ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®
	Регистрационный номер ЛСР-007830/08

	Торговое наименование БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®
	Группировочное наименование Бифидобактерии бифидум
Бифидумбактерин форте® капсулы 5 доз представляет собой микробную массу живых антагонистически активных бифидобактерий вида <i>Bifidobacterium bifidum</i> № 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 (5×10^7 КОЕ); - лактоза – до средней массы 0,20 г.	Лекарственная форма Капсулы Одна капсула содержит: <u>активное вещество:</u> бифидобактерии, сорбированные на активированном угле – не менее 50 млн колониеобразующих единиц (5×10^7 КОЕ), <u>вспомогательное вещество:</u> лактозы моногидрат – до 0,20 г. Описание 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.

	Фармакотерапевтическая группа Медицинский иммунобиологический препарат – пробиотик
	Код АТХ А07FA
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.	БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА Действие препарата обусловлено высокой концентрацией сорбированных на частицах активированного угля бифидобактерий (<i>Bifidobacterium bifidum</i>), 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.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Препарат назначают детям с 3 лет, взрослым всех возрастных групп. Лечение: - дисбактериозы кишечника, - острые кишечные инфекции установленной (шигеллез, сальмонеллез,	ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ - дисбактериозы кишечника различной этиологии (а так же вызванные приемом антибиотиков, антибактериальных препаратов, глюкокортикостероидных гормонов, препаратов, оказывающих ulcerогенное действие на желудочно-

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	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
---	--

кишечнике, печени, поджелудочной железе. Профилактика: - внутригоспитальных инфекций в родильных домах и больницах; дисбактериозов у часто болеющих ОРВИ детей и взрослых.	родильных домах и больницах, - дисбактериозов у часто болеющих ОРВИ детей и взрослых.
	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ Врожденная недостаточность лактазы. Нарушение всасывания глюкозы-галактозы.
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,	РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ, КУРС ЛЕЧЕНИЯ И СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ В зависимости от тяжести заболеваний Бифидумбактерин форте® применяют в обычных или увеличенных дозах. Бифидумбактерин форте® с лечебными целями в обычных дозах: - 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 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 с 3 лет 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 3 лет 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.
---	--

- 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.	Курс лечения 10-14 дней. Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 10 капсулах препарата содержится 0,17 ХЕ. С профилактическими целями детям с 3 лет и взрослым 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. 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.
	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ Мер предосторожности нет.
	СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ Случаев передозировки не наблюдалось.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ Не установлены.	ВОЗМОЖНЫЕ 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.	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 Препарат разрешен для применения женщинам в период беременности и кормления грудью.	ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА В ПЕРИОДЫ БЕРЕМЕННОСТИ И ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ Препарат разрешен для применения женщинам в периоды беременности и грудного вскармливания. Особых условий приема нет.
	ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.
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	ФОРМА ВЫПУСКА 10, 18 или 30 капсул по 5 доз упакованы в банки из полимерного материала. Банка помещается вместе с инструкцией по

навинчивающейся или пробочной крышкой. Флакон или банка помещаются вместе с Инструкцией по применению в пачку из картона.	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.	СРОК ГОДНОСТИ 1 год.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Препарат непригоден для применения: - при нарушении целостности индивидуальной упаковки, - с нечеткой маркировкой, - с истекшим сроком годности.	Препарат не пригоден для применения по истечении срока годности, при изменении внешнего вида, при отсутствии или нечеткой маркировке на первичной упаковке, при нарушении герметичности первичной упаковки.
	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить при температуре от 2 до 10 °С.
	ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ
УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускается без рецепта.	УСЛОВИЯ ОТПУСКА Отпускается без рецепта.
	Наименование, адрес предприятия-производителя лекарственного препарата Закрытое акционерное общество «Партнер», 119180, г. Москва, ул. Большая Якиманка, дом 31. Адрес места производства лекарственного препарата 143980, Московская область,

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.	г. Железнодорожный, ул. Южная, д. 11. Рекламации на качество или побочное действие препарата следует направлять предприятию-производителю по адресу: Закрытое акционерное общество «Партнер», 119180, г. Москва, ул. Большая Якиманка, дом 31. Тел.: (495) 925-51-09, факс (495) 737-33-45.
Регистрационный номер ЛСР-007830/08	

Генеральный директор
Закрытого акционерного
общества «Партнер»

И.И.Вайншток

«6» марта 2008 г.

Генеральный директор
Закрытого акционерного
общества «Партнер»

И.И.Вайншток

« » _____ 20 ____ г.

Генеральный директор
ЗАО «Партнер»



И.И.Вайншток