

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРОБИФОР®

Регистрационный номер P N000090/01

Торговое наименование ПРОБИФОР®

Группировочное наименование Бифидобактерии бифидум

Лекарственная форма Порошок для приема внутрь

Один пакет содержит:

активное вещество: бифидобактерии сорбированные на активированном угле – не менее 500 млн колониеобразующих единиц (5×10^8 КОЕ),

вспомогательное вещество: лактозы моногидрат – до 0,85 г.

Описание 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 A07FA

БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- 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 (в т.ч. новорожденных) 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, других функциональных кишечных нарушений;
- синдрома нарушенного кишечного всасывания различной этиологии;
- острых респираторно-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 ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Врожденная недостаточность лактазы. Нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ, КУРС ЛЕЧЕНИЯ И СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

При острой кишечной инфекции, пищевой токсикоинфекции, диарее:

- детям до 6 месяцев по 1 пакету 2 раза в день; детям старше 6 месяцев по 1 пакету 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 пакета 2 раза в день курсом 3-5 дней;
- взрослым для прекращения диареи в ранние сроки заболевания по 3 пакета 2 раза в день с интервалом 30 минут – 1 час; количество принимаемого препарата можно увеличить до 6 пакетов одномоментно на прием 1 раз в сутки, курс от 1 до 3 дней.

При хронической патологии желудочно-кишечного тракта и функциональных кишечных нарушениях – детям и взрослым однократно 3 пакета во время вечернего приема пищи, взрослым – возможно по 2 пакета 2 раза в день. Курс лечения 5-15 дней. При тяжелом течении заболевания количество принимаемого препарата можно увеличить детям с 1 года и взрослым до 6 пакетов в сутки, а курс 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 пакету 1-2 раза в день;
- доношенным новорожденным и детям до 3 лет по 1 пакету 2 раза в день;
- детям с 3 до 7 лет – по 1 пакету 3 раза в день;
- детям старше 7 лет и взрослым по 2-3 пакета – 2 раза в день.

Курс лечения 7-10 дней.

В комплексном лечении острых респираторно-вирусных инфекций и гриппа применяют пациентам всех возрастных групп с 1-2 дня заболевания по 1 пакету 3 раза в сутки. Курс лечения 2 дня.

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

- до операции по 1 пакету 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 пакету 3 раза в день в течение 2-3 дней, по показаниям – 7-10 дней.

Пробифор® принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом, новорожденным и детям грудного возраста – с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания. Можно смешать препарат с 30-50 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.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не установлены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

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.

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок в пакете из многослойного металлополимерного материала. По 6, 10 или 30 пакетов с инструкцией по применению в пачке из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев. Не использовать препарат по истечении срока 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 в сухом месте при температуре не выше 10 °С. Нижняя граница температуры не лимитируется.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ**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, 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.

Генеральный директор ЗАО «Партнер»

