

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®

Регистрационный номер P N000361/01

Торговое наименование БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®

Группировочное наименование Бифидобактерии бифидум

Лекарственная форма Порошок для приема внутрь

Один пакет содержит:

активное вещество – бифидобактерии сорбированные на частицах активированного угля – не менее 50 млн колониеобразующих единиц (5×10^7 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

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.). 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 для применения

- Дисбактериозы кишечника различной этиологии (в т.ч. вызванные приемом антибиотиков, антибактериальных препаратов, глюкокортикостероидных гормонов, препаратов, оказывающих ulcerогенное 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,
- 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 для применения

Врожденная недостаточность лактазы. Нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

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 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 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, желателен кисломолочный продукт, 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 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.

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

Бифидумбактерин форте® порошок для приема внутрь, 50 млн КОЕ сорбированных бифидобактерий в пакете из многослойного металлополимерного материала. По 10 или 30 пакетов с инструкцией по применению в пачке из картона. В одном пакете 5 доз.

Срок годности

18 месяцев.

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 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»



И.И. Вайншток