

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Бифилакт-БИЛС®

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Бифилакт-БИЛС®

Международное непатентованное или группировочное наименование.

Бифидобактерии+Лактобактерии

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

Состав. Одна доза (флакон) препарата содержит:

Действующие вещества:

L. plantarum 8P-A3 - не менее 10^8 КОЕ/доза;

L. acidophilus К₃Ш₂₄ - не менее 10^7 КОЕ/доза;

B. bifidum 1 - не менее 10^7 КОЕ/доза.

Вспомогательные вещества: компоненты защитной среды высушивания* (желатин, сахароза (сахар), молоко).

Описание. Кристаллическая или пористая масса различных оттенков бежевого или светло-коричневого цвета со специфическим запахом.

Характеристика препарата

Препарат представляет собой биомассу живых, антагонистически активных штаммов бактерий *Lactobacillus plantarum* 8P-A3, *Lactobacillus acidophilus* К₃Ш₂₄ и *Bifidobacterium bifidum* 1, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды высушивания.

Фармакотерапевтическая группа. Эубиотик

Код АТХ. А07FA

Фармакологические свойства

Терапевтический эффект препарата обусловлен содержанием в нем живых лакто- и бифидобактерий, которые обладают антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и тем самым восстанавливают равновесие кишечной и влагалищной микрофлоры, нормализуют

* Содержание компонентов защитной среды высушивания в готовом препарате не определяют.

пищеварительную и защитную функции кишечника, активизируют обменные процессы, повышают неспецифическую резистентность организма.

На фоне приема препарата отмечено достоверное увеличение количества лакто- и бифидобактерий, а также исчезновение или уменьшение клинических симптомов, характерных для нарушения микробиоценоза желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и бактериального вагиноза.

Показания к применению

Лечение заболеваний/состояний желудочно-кишечного тракта различной этиологии, сопровождающихся нарушением нормальной микрофлоры кишечника, у лиц в возрасте от 18 до 60 лет:

- дисбактериоз кишечника, возникший как следствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой и другой терапии, при пребывании в экстремальных условиях;
- дисбактериоз кишечника на фоне острых кишечных инфекций или пищевых токсикоинфекций, а также у реконвалесцентов после перенесенных острых кишечных инфекций или пищевых токсикоинфекций;
- дисбактериоз кишечника при инфекционных и аллергических заболеваниях;
- дисбактериоз кишечника, возникающий на фоне острых и хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта;
- другие заболевания или состояния, сопровождающиеся нарушением нормальной микрофлоры кишечника с дефицитом лакто- и бифидобактерий.

Лечение заболеваний, обусловленных нарушением баланса вагинальной микрофлоры у женщин старше 18 лет (назначается как самостоятельное средство и/или в составе комплексной терапии):

- неспецифические кольпиты (не связанные с гонококковой, трихомонадной и иной специфической инфекцией);
- дисбиозы влагалища, в том числе бактериальный вагиноз;
- гормонально-зависимые кольпиты;
- подострые и хронические стадии воспалительных процессов женской половой сферы (назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью нормализации микрофлоры);
- восстановление нормальной микрофлоры влагалища после специфической антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии;
- другие заболевания или состояния, сопровождающиеся нарушением нормальной микрофлоры влагалища с дефицитом лакто- и бифидобактерий.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Кандидозный вульвовагинит.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных клинических исследований).

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат Бифилакт-БИЛС® при заболеваниях ЖКТ применяют внутрь, а в акушерско-гинекологической практике - местно (интравагинально).

Внутрь

Подготовку препарата осуществить следующим образом: в стакан налить 25-50 мл кипяченой воды комнатной температуры; вскрыть флакон, удалив колпачок и пробку; из стакана перенести во флакон небольшое количество воды; после растворения (препарат растворяется не более 5 мин с образованием гомогенной непрозрачной суспензии бежевого или светло-коричневого цвета) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать.

Растворенный препарат хранению не подлежит.

Препарат применяют внутрь за 30 мин до еды или через 1,5 ч после еды, запивая водой или молоком комнатной температуры.

Рекомендуется применять препарат Бифилакт-БИЛС® по 2 флакона 3 раза в день. Курс лечения 2–4 недели.

При необходимости курс лечения можно повторить 2-3 раза.

Местно (интравагинально)

Содержимое флакона растворить в 8-10 мл кипяченой воды комнатной температуры, стерильный тампон пропитать препаратом, ввести во влагалище и оставить на 2-3 ч. Назначают по 2 флакона 2 раза в день в течение 7-12 дней.

Побочное действие

Побочное действие препарата не установлено. У отдельных людей с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

При появлении каких-либо нежелательных реакций необходимо обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено.

Особые указания

Непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена (треснувшие флаконы), препарат с измененным внешним видом биомассы, при наличии посторонних включений, препарат без маркировки.

Не рекомендуется растворение препарата в горячей воде (выше 40 °С), а также употребление препарата одновременно с алкоголем, в связи со снижением его эффективности.

Содержание сахарозы (сахара) и молока незначительно и не превышает 0,1 хлебных единиц (ХЕ) в дозе препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Бифилакт-БИЛС® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения. По одной дозе во флаконы из стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов с инструкцией по применению в коробке (пачке) из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности

18 мес. Не применять по истечении срока годности препарата.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «НПО «Микроген».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2023 № 9198

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0091)

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс
(495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.