

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Министерства
здравоохранения Украины
от _____ № _____
Сертификат государственной регистрации
№ _____ от _____ 20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского иммунобиологического препарата
СУБАЛИН®
Subalinum®

Общая характеристика

основные свойства лекарственной формы: Субалин® сухой представляет собой микробную массу живой антагонистически активной культуры *Bacillus subtilis* УКМ В-5020, лиофилизированную с добавлением сахарозо - желатиновой среды. Порошок от белого до темно-серого или от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, специфического запаха, сладковатого вкуса.

Качественный и количественный состав

действующие вещества – в одной дозе препарата содержится не менее $1 \cdot 10^9$ живых микробных клеток *Bacillus subtilis* УКМ В-5020;

вспомогательные вещества – сахароза, желатин, натрия хлорид.

Форма выпуска. Порошок для оральной суспензии.

Код АТС. А07F А50**. Прочие микроорганизмы, комбинации.

Иммунологические и биологические свойства. Антивирусный, антибактериальный, иммуномодулирующий микробный препарат. Лечебное действие препарата определяют живые бактерии, имеющие высокую антагонистическую активность по отношению к патогенным и условно-патогенным микроорганизмам, и способствуют нормализации качественного и количественного состава кишечной микрофлоры, а также характеризуются антивирусной активностью вследствие синтеза α -2 интерферона.

Включение Субалина® в комплексное лечение детей с хроническим вирусным гепатитом, дисбиозом кишечника, синдромом эндотоксикоза позволяет купировать клиническую симптоматику: астено-вегетативный синдром и синдром хронической интоксикации; уменьшить проявления диспептического и болевого синдромов. Препарат способствует более быстрой позитивной динамике биохимических показателей в сыворотке крови больных детей: повышению содержания общего белка, снижению тимоловой пробы, уменьшению содержания молекул средней массы (МСМ), что снижает уровень эндогенной интоксикации организма, а также способствует полному восстановлению количественного уровня собственной микрофлоры кишечника (бифидумбактерий, лактобацил, кишечной палочки) и выведению из кишечника патогенных и условно-патогенных микроорганизмов – стафилококков, энтеробактерий, дрожжеподобных грибов семейства *Candida*.

Показания к применению. Субалин® назначают в комплексном лечении взрослых:

- больных вирусными острыми гепатитами А и В;
- больных вирусным хроническим гепатитом В;
- носителей HBsAg;
- больных бактериальными и вирусно-бактериальными менингоэнцефалитами;
- больных острыми кишечными инфекциями (ОКИ) (легких форм и заболеваний средней степени, а также тяжелых форм у пациентов с противопоказаниями к антибиотикотерапии), вызванных патогенными и условно-патогенными микроорганизмами (*Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, энтеропатогенными *E. coli*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Candida spp.*), в том числе стойких к антибиотикам;
- пациентов, перенесших ОКИ, в случае выделения патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, а также при дисфункции кишечника.

Субалин® назначают в комплексном лечении детей:

- больных хроническими вирусными гепатитами В и С с дисбиозом кишечника, синдромом эндотоксикоза.

Способ применения и дозы. Содержимое флакона растворяют кипяченой охлажденной водой.

Способ растворения. Во флакон добавляют необходимое количество воды (из расчета 1-2 чайные ложки воды на 1 дозу препарата). Препарат растворять на протяжении 1-2 минут до образования гомогенной суспензии. Полученную суспензию выпить и запить небольшим количеством воды за 30-40 минут до еды. Разведенный препарат не подлежит хранению.

Взрослым препарат назначают в таких дозах:

- для лечения острого гепатита А - по 2 дозы 2 раза в сутки в течение 10 дней;
- для лечения острого гепатита В - по 2 дозы 3 раза в сутки в течение 10 дней;
- для лечения хронического активного гепатита В в стадии обострения - по 2 дозы 3 раза в сутки в течение 14 дней;
- носителям HBsAg - по 2 дозы 3 раза в сутки в течение 5 дней двумя курсами с интервалом в 10 дней;
- для лечения бактериальных и вирусно-бактериальных менингоэнцефалитов - по 1 дозе 3 раза в сутки на протяжении 10 дней;
- при лечении ОКИ - по 2 дозы 3 раза в сутки в течение 5-7 дней;

Детям препарат назначают в таких дозах:

- для лечения дисбиоза кишечника, эндотоксикоза при хроническом гепатите В и С – по 1 дозе 2 раза в сутки на протяжении 20 дней.

Побочное действие. Не наблюдалось.

Противопоказания. Не установлены.

Особенности применения. Включение Субалина® в комплексное лечение детей с хроническим вирусным гепатитом, дисбиозом кишечника, синдромом эндотоксикоза позволяет купировать клиническую симптоматику: астено-вегетативный синдром и синдром хронической интоксикации; уменьшить проявления диспептического и болевого синдромов. Препарат способствует более быстрой позитивной динамике биохимических показателей в сыворотке крови больных детей: повышению содержания общего белка, снижению тимоловой пробы, уменьшению содержания молекул средней массы (МСМ), что снижает уровень эндогенной интоксикации организма, а также способствует полному восстановлению количественного уровня индигенной микрофлоры кишечника (бифидумбактерий, лактобацилл, кишечной палочки) и элиминации из кишечника патогенных и условно-патогенных микроорганизмов – стафилококков, энтеробактерий, дрожжеподобных грибов семейства Candida.

Препарат не подлежит применению с нарушенной целостностью упаковки, также после окончания срока годности.

Применение во время беременности и кормления грудью. Не изучалось.

Несовместимость. Совместим с другими лекарственными средствами, в частности с антибактериальными средствами. Применение Субалина® разрешено с первого дня антибиотикотерапии.

Передозировка. Данные о передозировке препарата не установлены.

Влияние на способность управлять автотранспортом. Не влияет.

Условия отпуска. Без рецепта.

Условия хранения. Препарат хранят в сухом, защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Срок годности. 3 года.

Упаковка. По 1 дозе, 2 дозы или 10 доз во флаконах. По 10 флаконов в картонной пачке.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА»

Адрес. Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

В случае побочного действия (осложнения) после применения МИБП необходимо направить срочное сообщение в:

Управление лекарственных средств и медицинской продукции МЗ Украины (01021, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел: (044) 253-61-94);

Государственное предприятие "Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины" (03151, г. Киев, ул. Ушинского, 40, тел. (044) 393-75-86) и по адресу предприятия-производителя.