

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЛАКТОБАКТЕРИН-БИОФАРМА
(LACTOBACTERINUM-BIOPHARMA)

Состав:

действующее вещество: живые штаммы лактобактерий (*Lactobacillus fermentum* або *Lactobacillus plantarum*). Одна доза содержит не менее $2 \cdot 10^9$ КОЕ лактобактерий;
вспомогательные вещества: сахароза или сахар мелкокристаллический, желатин, молоко нежирное или сгущенное нежирное стерилизованное.

Лекарственная форма. Порошок для орального и местного применения.

Основные физико-химические свойства: препарат представляет собой микробную массу живых лактобактерий, лиофильно высушенных; порошок (кристаллическая или пористая масса) желтовато-бежевого цвета с кисломолочным запахом и вкусом. При добавлении воды образует гомогенную взвесь желтовато-бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Антидиарейные микробные препараты. Организмы, продуцирующие молочную кислоту.
Код АТХ А07F А01.

Фармакологические свойства.

Терапевтический эффект препарата определяют лактобактерии, обладающие антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, создают благоприятные условия для развития полезной микрофлоры кишечника. Указанные свойства лактобактерий связаны с накоплением ими (в процессе производства) молочной кислоты – сильного антисептика, который обуславливает активность препарата к патогенным и условно-патогенным микроорганизмам (которые проявляются и активизируются на фоне длительной дисфункции кишечника).

Молочная кислота участвует в обмене кальция в организме, переводя содержащийся в пище кальций в лактат кальция, который легче усваивается организмом (что способствует профилактике рахита у детей). Препарат также участвует в образовании витаминов и расщеплении белков, с образованием легкоусваиваемых аминокислот, в том числе незаменимых, синтезируемых организмом.

Клинические характеристики.

Показания.

Препарат применять с лечебной и профилактической целью взрослым и детям (с первых месяцев жизни).

Лактобактерин-Биофарма показан:

- для профилактики развития и лечения нарушений биоценоза кишечника различной этиологии;
- при акушерско-гинекологических процедурах, связанных с санацией половых путей при неспецифических воспалительных заболеваниях гениталий и предродовой подготовке беременных группы риска, с нарушениями чистоты вагинального секрета до III-IV степени.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к составляющим веществам препарата.

Особые меры безопасности.

Не следует применять препарат в случае нарушения целостности упаковки, окончания срока годности, изменения физико-химических свойств (высушенная масса темно-коричневого цвета, резко уменьшена в объеме).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Лечение препаратом рекомендуется проводить на фоне витаминотерапии. Ввиду высокой устойчивости лактобактерий к антибиотикам применение препарата возможно в сочетании с антибиотикотерапией. В случае использования специфических бактериофагов корректирующую терапию Лактобактерин-Биофарма следует назначать после курса лечения бактериофагом.

Особенности применения.

Недопустимо растворение препарата в горячей воде и хранение его после растворения. Препарат желательно запивать молоком.

Грудным детям препарат можно давать непосредственно перед кормлением. Пациентам, у которых установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом по поводу применения данного препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью.

См. раздел «Способ применения и дозы».

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не изучалась.

Способ применения и дозы.

Препарат применять внутрь в виде раствора, а в акушерско-гинекологической практике – интравагинально. Для растворения препарата применять кипяченую воду комнатной температуры (20-25 °С).

Способ растворения

1. В стакан налить воду из расчета 1 чайная ложка на 1 дозу препарата (количество доз указано на этикетке).

2. Для растворения препарата часть воды (1-2 чайные ложки) из стакана перелить во флакон и взболтать. Препарат растворяется не более 5 минут, образуя гомогенную смесь с кисломолочным запахом.

3. Растворенный препарат из флакона перелить в стакан с остатком воды и тщательно перемешать.

1 чайная ложка полученного в стакане раствора составляет 1 дозу препарата.

Необходимое количество чайных ложек раствора (доз препарата) выпивать за 40 минут – 1 час до еды.

Суточные дозы для взрослых и детей в зависимости от возраста:

- детям до 6 месяцев – по 1-2 дозы (1-2 чайные ложки);
- с 6 месяцев до 1 года – по 2-3 дозы (2-3 чайные ложки);
- с 1 года до 3 лет – по 3-4 дозы (3-4 чайные ложки);
- с 3 лет – по 4-10 доз (4-10 чайные ложки);
- взрослым – по 6-10 доз (6-10 чайные ложки);

Суточную дозу делить на 2-3 приема.

Длительность применения:

- для профилактики развития нарушений биоценоза кишечника – 3-4 недели;
- для лечения нарушений биоценоза кишечника – 4-6 недель.

В акушерско-гинекологической практике Лактобактерин-Биофарма применять интравагинально.

Раствором препарата пропитать ватный или марлевый стерильный тампон и вводить его интравагинально, оставляют на 2-3 часа.

При воспалительных заболеваниях половых органов Лактобактерин-Биофарма используют по 3 дозы 2 раза в сутки в течение 10-12 дней (начиная с 10-12 дня менструального цикла).

При предродовой подготовке беременных группы риска Лактобактерин-Биофарма использовать по 5-6 доз 1 раз в сутки в течение 5-8 дней. Лечение проводить под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени, появления лактофлоры и исчезновения клинических симптомов заболевания.

Дети.

Применять в педиатрической практике (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка. Не установлена.

Побочные реакции. Возможно развитие реакций гиперчувствительности.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 2 или 3, или 5 доз во флаконе. По 10 флаконов в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «БИОФАРМА».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 03680, г. Киев, ул. Н. Амосова, 9.

Дата последнего пересмотра.

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

Департамент по вопросам качества медицинской и фармацевтической продукции МЗ Украины (01021, г. Киев, ул. Грушевского, 7, тел: (044) 200-07-93);

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