

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

БИФИДУМБАКТЕРИН-БИОФАРМА
(BIFIDUMBACTERINUM-BIOPHARMA)

Состав:

действующее вещество: живые штаммы бифидобактерий *Bifidobacterium bifidum* № 1. Одна доза препарата содержит не менее $1 \cdot 10^7$ КОЕ бифидобактерий;

вспомогательные вещества: сахароза или сахар мелкокристаллический, желатин, молоко обезжиренное или сгущенное нежирное стерилизованное.

Лекарственная форма. Порошок для орального и местного применения.

Основные физико-химические свойства: порошок (кристаллическая или пористая масса) бежевого цвета различной интенсивности или бежевого цвета с сероватым оттенком со специфическим запахом и вкусом. При добавлении воды образует гомогенную взвесь серовато-бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антидиарейные микробные препараты.
Код АТХ А07F А.

Фармакологические свойства.

Терапевтический эффект препарата определяют живые бифидобактерии, обладающие антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов. Прием препарата обеспечивает преимущество бифидофлоры в микробиоценозе и тем самым способствует нормализации деятельности желудочно-кишечного тракта, улучшению обменных процессов, предупреждению развития затяжных форм кишечных заболеваний, повышению неспецифической резистентности организма.

Клинические характеристики.

Показания.

Бифидумбактерин-Биофарма предназначен для лечения детей и взрослых. Детям, в том числе недоношенным, препарат можно применять с первых дней жизни.

Бифидумбактерин-Биофарма назначать:

- детям при длительных кишечных дисфункциях неопределенной этиологии;
- детям (в том числе новорожденным, недоношенным), больным пневмонией, сепсисом и другими гнойно-инфекционными заболеваниями, для устранения или профилактики нарушений функции кишечника и предотвращения развития язвенно-некротического энтероколита;
- детям с отягощенным преморбидным состоянием, рожденным преждевременно или с признаками недоношенности, которые принимают антибиотики в раннем неонатальном периоде;
- детям, матери которых страдали тяжелыми токсикозами, экстрагенитальными заболеваниями, имели длительный безводный период и другую патологию;
- детям, матери которых имели лактостаз, трещины сосков, а также при возобновлении кормления грудью после перенесенного мастита;
- ослабленным детям с анемией, гипотрофией, рахитом, диатезом и другими проявлениями аллергии, при заболевании коклюшем, особенно при наличии у них различных расстройств функции кишечника;
- младенцам при раннем переводе на искусственное вскармливание или кормление донорским молоком;

- детям старшего возраста и взрослым при нарушениях биоценоза кишечника;
- с целью профилактики мастита, для местной обработки молочных желез кормящих матерей группы риска (у женщин с втянутым плоским соском, наличием трещин) при сложной эпидситуации в роддомах;
- при нарушении чистоты вагинального секрета до III-IV степени, у беременных группы риска, при бактериальных кольпитах, вызванных стафилококком и кишечной палочкой (в монофлоре или в ассоциациях), а также при сенильных кольпитах гормональной природы.

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. Не исследовалось.

Особенности применения.

Недопустимо растворение препарата горячей водой и хранение его в растворенном виде. 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 в виде раствора. При кишечных заболеваниях препарат применять внутрь, в акушерско-гинекологической практике – интравагинально и наружно.

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.
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 20-30 минут до приема пищи.

Младенцам раствор препарата можно давать непосредственно перед кормлением.

Обработка у рожениц соска и прилегающей к нему части груди

1. Раствором препарата в количестве 2-5 доз (2-5 чайные ложки) пропитать стерильную ватно-марлевую салфетку.
2. Смоченную раствором ватно-марлевую салфетку наложить на поверхность молочной железы (на 20-30 минут) и оставить ее до начала кормления.

Обработку проводить в течение 5 суток.

Для интравагинального введения раствором препарата пропитать стерильный тампон, который следует вводить интравагинально, и оставить на 2-3 часа.

При кишечных заболеваниях детям до 6 месяцев жизни препарат назначать по 3 дозы (3 чайные ложки) на прием 3 раза в сутки, детям с 6 месяцев – по 5 доз (5 чайных ложек) 2 раза в сутки.

Новорожденным группы риска целесообразно начинать применение препарата в родильном отделении с первых суток жизни до выписки по 1-2 дозы (1-2 чайные ложки) на прием 3 раза в сутки.

Детям при сепсисе, пневмонии и других гнойно-инфекционных заболеваниях назначать по 2-3 дозы (2-3 чайные ложки) 3 раза в сутки в комплексном лечении основного заболевания. При возникновении в этой группе детей нарушений функции желудочно-кишечного тракта и угрозы язвенно-некротического энтероколита количество Бифидумбактерина-Биофарма увеличить до 10 доз (10 чайных ложек) в сутки.

При нарушениях биоценоза кишечника взрослым рекомендуется принимать по 5 доз (5 чайных ложек) 2-3 раза в сутки.

Длительность курса лечения Бифидумбактерином-Биофарма определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом больного и составляет 4 недели, а в отдельных случаях – до 3-х месяцев.

Для профилактики кишечных заболеваний назначать по 5 доз (5 чайных ложек) 1-2 раза в сутки на протяжении 1-2-х недель.

При воспалительных заболеваниях женских половых органов и предродовой подготовке беременных группы риска Бифидумбактерин-Биофарма назначать интравагинально по 5-10 доз (5-10 чайных ложек) 1 раз в день в течение 5-8 суток, контролируя восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов воспаления.

При необходимости курс лечения Бифидумбактерином-Биофарма можно повторять.

Дети.

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

Передозировка.

Не установлена.

Побочные реакции.

Возможно возникновение реакций гиперчувствительности.

Срок годности. 1 год.

Условия хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 или 10 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.