

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®

Регистрационный номер ЛСР-007830/08**Торговое наименование** БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®**Группировочное наименование** Бифидобактерии бифидум**Лекарственная форма** Капсулы

Одна капсула содержит:

активное вещество: бифидобактерии, сорбированные на активированном угле - не менее 50 млн колониеобразующих единиц (5x10⁷ КОЕ),**вспомогательное вещество:** лактозы моногидрат - до 0,20 г.**Описание** Твердые желатиновые капсулы, корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы голубого цвета. Содержимое капсул - 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 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 (а также вызванные приемом антибиотиков, антибактериальных препаратов, глюкокортикостероидных гормонов, препаратов, оказывающих ulcerогенное действие на желудочно-кишечный тракт (в т.ч. НПВП)),

- диарея у больных длительно леченных антибиотиками,

- острые кишечные инфекции установленной (цигеллез, 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

Препарат применяют детям с рождения (в том числе недоношенным), взрослым всех возрастных групп.

В зависимости от тяжести заболеваний Бифидумбактерин форте® применяют в обычных или увеличенных дозах.

Бифидумбактерин форте® с лечебными целями **в обычных дозах:**

- детям до года по 1 капсуле 2-3 раза в сутки,

- детям с 1 года и старше по 1 капсуле 3-4 раза в сутки,

- взрослым по 2 капсулы 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 курсы 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 капсуле 3 раза в сутки,

- детям с 1 года и старше по 1 капсуле 3-4 раза в сутки,

- взрослым по 2 капсулы 3 раза в сутки.

Бифидумбактерин форте® с лечебными целями **в увеличенных дозах** применяют детям с 1 года и взрослым.

При острой кишечной инфекции и острой респираторной вирусной инфекции применяют с первых суток заболевания:

- детям по 3-5 капсул каждые 2 часа до 6 раз в день,

- взрослым по 10 капсул 3 раза в день.

Курс лечения 1-3 дня в зависимости от тяжести состояния.

При хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

- детям по 5 капсул 1-3 раза в сутки,

- взрослым по 10 капсул 1-3 раза в сутки.

Курс лечения 10-14 дней.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 10 капсулах препарата содержится 1,17 ХЕ.

С профилактическими целями детям до 1 года по 1 капсуле 1 раз в сутки. Другим возрастным категориям по 1-2 капсулы 1-2 раза в сутки.

Для профилактики дисбактериозов у часто болеющих ОРВИ детей и взрослых препарат применяют 10-15 дней 2-3 раза в год. Для профилактики внутригоспитальных инфекций в родильных домах и больницах препарат применяют 5-10 дней.

Бифидумбактерин форте® принимают внутрь во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи, запивая водой или кисломолочным продуктом.

Детям и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу, ее вскрывают. Содержимое капсулы смешивают с жидкой пищей, желателен кисломолочный продукт или небольшим количеством кипяченой воды комнатной температуры для получения взвеси с частичками сорбента черного цвета. Полученную взвесь (суспензию) следует выпить, не добиваясь полного растворения. Новорожденным и детям грудного возраста содержимое капсулы можно смешать с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания.

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

10, 18 или 30 капсул по 5 доз упакованы в банки из полимерного материала. Банка помещается вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

1 год.

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 от 2 до 10 °С.

Транспортировать при температуре от 2 до 10 °С. Допускается транспортирование препарата при температуре не выше 20 °С не более 10 суток.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «АВАН», Россия

Наименование, адрес предприятия-производителя лекарственного препарата
Акционерное общество «Партнер», 119180, Москва, ул. Большая Якиманка, дом 31

Адрес места производства лекарственного препарата
143981, Московская область, г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 11.

Рекламации на качество или побочное действие препарата следует направлять предприятию-производителю по адресу: Акционерное общество «Партнер», 119180, Москва, ул. Большая Якиманка, дом 31.

Тел.: (495) 925-51-09, факс (495) 765-52-40.