

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения  
**БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®**

Регистрационный номер Р N000361/01

Торговое наименование БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®

Группировочное наименование Бифидобактерии бифидум

Лекарственная форма Порошок для приема внутрь

Один пакет содержит:

**активное вещество** - бифидобактерии сорбированные на частицах активированного угля - не менее 50 млн колониеобразующих единиц (5x10<sup>7</sup> КОЕ),

**вспомогательное вещество** - лактозы моногидрат - до 0,85 г.

**Описание** 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 и 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 (в т.ч. вызванные приемом антибиотиков, антибактериальных препаратов, глюкокортикостероидных гормонов, препаратов, оказывающих ulcerогенное действие на желудочно-кишечный тракт),

- острые кишечные инфекции установленной (шигеллез, 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, холестистит, заболевания печени и желчевыводящих путей, хронические запоры, синдром мальабсорбции),

- аллергические заболевания,

- пневмонии, острые и хронические бронхиты,

- острые респираторные вирусные инфекции,

- инфекционный мононуклеоз,

- 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 1 года по 1 пакету 2-3 раза в сутки,

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

- взрослым по 2 пакета 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 курс 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 пакету 3 раза в сутки,

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

- взрослым по 2 пакета 3 раза в сутки.

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

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

- детям по 5 пакетов 6 раз в день,

- взрослым по 10 пакетов 3 раза в день.

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

При инфекционном мононуклеозе:

- детям до 3 лет по 3 пакета 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 3 пакета однократно вечером, курс 5 дней,

- детям с 3 до 7 лет по 4 пакета 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 4 пакета однократно вечером, курс 5 дней,

- детям с 7 до 10 лет по 6 пакетов 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 6 пакетов однократно вечером, курс 5 дней.

- детям старше 10 лет по 7-8 пакетов 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 7-8 пакетов однократно вечером, курс 5 дней.

При хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

- детям по 5 пакетов 1-3 раза в сутки,

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

Курс лечения 10-14 дней.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 5 пакетах препарата содержится 0,35 ХЕ.

С профилактическими целями детям до 1 года по 1 пакету 1 раз в сутки, всем остальным по 1-2 пакета 1-2 раза в сутки. Профилактический курс проводят 10-15 дней 2-3 раза в год.

Бифидумбактерин форте® принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом, или небольшим количеством кипяченой воды комнатной температуры для получения взвеси с частичками сорбента черного цвета. Полученную взвесь (суспензию) следует выпить, не добываясь полного растворения. Новорожденным и детям грудного возраста препарат 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

Бифидумбактерин форте® порошок для приема внутрь, 50 млн КОЕ сорбированных бифидобактерий в пакете из многослойного металлополимерного материала. По 10 или 30 пакетов с инструкцией по применению в пачке из картона. В одном пакете 5 доз.

### СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

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 ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование при температуре не выше 10 °С. Допускается транспортирование препарата при температуре не выше 25 °С не более 10 суток. Нижняя граница температуры не лимитируется.

### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 10 °С. Нижняя граница температуры не лимитируется.

### 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.