

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БИФИДУМБАКТЕРИН**Регистрационный номер:** P N000346/01**Торговое наименование:** БИФИДУМБАКТЕРИН**Группировочное наименование:** бифидобактерии бифидум**Лекарственная форма:** порошок для приема внутрь и местного применения**Один пакет (5 доз) содержит:**действующее вещество - бифидобактерии - не менее 500 млн (5×10^8) КОЕ

вспомогательное вещество - лактозы моногидрат - до 0,85 г

Описание: порошок со слабым кисломолочным запахом, от белого до светло-бежевого цвета с вкраплениями желтого или бежевого цвета.**Фармакотерапевтическая группа**

Медицинский иммунобиологический препарат-пробиотик.

Код АТХ: A07FA.**БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Лечебные свойства препарата определяют содержащиеся в нем живые лиофилизированные бифидобактерии (*Bifidobacterium bifidum*), присущие человеку с рождения, обладающие антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно патогенных микроорганизмов. Высокий количественный уровень бифидобактерий в препарате позволяет нормализовать микрофлору кишечника и тем самым улучшить деятельность желудочно-кишечного тракта, обменные процессы, пристеночное пищеварение, повысить неспецифическую резистентность организма.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Дисбактериозы кишечника различной этиологии.

В составе комплексной терапии: кишечных дисфункций неустановленной этиологии; острых кишечных инфекций (дизентерия, сальмонеллез, эшерихиоз, иерсиниоз, ротавирусная инфекция неустановленной этиологии); реконвалесцентное после острых кишечных инфекций; хронических заболеваний органов пищеварения с нарушением микрофлоры кишечника; детей (в том числе новорожденных и недоношенных) при пневмонии, сепсисе и других гнойно-инфекционных заболеваниях, а также при анемии, гипотрофии, рахите для снижения осложнений и повышения эффективности основного лечения; аллергических заболеваний; дисбиозов и воспалительных процессов женских гениталий (бактериальные вагинозы, в том числе у беременных, бактериальные кольпиты, а также сенильные кольпиты гормональной природы).

Для профилактики дисбактериозов при приеме антибактериальных препаратов (в том числе антибиотиков), глюкокортикостероидов, препаратов, оказывающих ulcerогенное действие на желудочно-кишечный тракт (в т.ч. НПВП); при лучевой химиотерапии; при стрессовой ситуации и пребывании в экстремальных условиях; у часто болеющих детей всех возрастов; детям с отягощенным преморбидным состоянием, родившихся преждевременно или с признаками недоношенности, получающим антибиотики в раннем неонатальном периоде; детям, матери которых страдали тяжелыми токсикозами, экстрагенитальными заболеваниями, имели длительный безводный период, имели лактостаз, трещины сосков и возобновляли кормление грудью после выздоровления от мастита; детям грудного возраста при раннем переводе их на искусственное вскармливание донорским молоком.

С целью профилактики мастита для местной обработки молочных желез кормящих матерей группы «риска» (у женщин с втянутым плоским соском, снижении его эрекции, наличии трещин).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Врожденная недостаточность лактазы. Нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ, КУРС ЛЕЧЕНИЯ И СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ

- Детям до 6 месяцев по 1 пакету 2-3 раза в день, со 2-3 дня при необходимости кратность приема препарата можно увеличить до 4-6 раз в день,

- детям старше 6 месяцев и до 3 лет по 1 пакету 3-4 раза в день,

- детям с 3 до 7 лет по 1 пакету 3-5 раз в день,

- детям старше 7 лет по 2 пакета 3-4 раза в день,

- взрослым по 2 пакета 3-4 раза в день.

Кратность приема препарата при необходимости можно увеличить до 6 раз в день.

Курс лечения 3-4 недели. При необходимости курс лечения можно повторить 2-3 раза, каждый курс – через месяц.

В острый период при тяжелом течении заболевания с выраженным дисбактериозом суточная доза препарата может быть увеличена только по назначению лечащего врача. При применении препарата в комплексном лечении острых кишечных инфекций курс лечения 7-10 дней.

С профилактическими целями:

- детям до 6 месяцев по 1 пакету 1 раз в день,

- детям старше 6 месяцев по 1 пакету 1-2 раза в день,

- детям с 3 лет по 2 пакета 1-2 раза в день,

- взрослым по 2 пакета 1-2 раза в день.

Профилактический курс проводится в течении 2-3 недель 2-3 раза в год.

Бифидумбактерин принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением смешивают с жидкой пищей, желатильно кисломолочным продуктом, новорожденным и детям грудного возраста – с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания. Можно смешать препарат с 30-50 мл кипяченной воды комнатной температуры, при этом образуется слабо опалесцирующая взвесь беловатого или сероватого цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения.

Для местного применения:

- для обработки молочной железы родильницы 1 пакет препарата высыпают в 10-15 мл кипяченной воды комнатной температуры, пропитывают полученной взвесью стерильный тампон и обрабатывают им область соска и ареолы за 20-30 минут до каждого кормления ребенка грудью, тампон оставляют на поверхности молочной железы до начала кормления, такую обработку проводить не менее 5 дней,

- в гинекологической практике – содержимое 2 пакетов препарата необходимо высыпать в 15-20 мл кипяченной воды комнатной температуры, обильно пропитать полученной взвесью тампон и ввести его во влагалище на 2-3 часа утром и вечером, курс лечения 8-10 дней,

- при хронических заболеваниях кишечника препарат может быть введен в виде лекарственной клизмы: 2-3 пакета высыпать в 30-40 мл кипяченной воды комнатной температуры и с помощью баллона-груши ввести полученную взвесь в прямую кишку через 30-40 минут после очистительной клизмы 1 раз в день, курс 10 дней.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Мер предосторожности нет.

СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ

Случаев передозировки не наблюдалось.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не установлены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

При одновременном приеме Бифидумбактерина с витаминами (особенно, группы В) действие препарата усиливается. При приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Бифидумбактерин 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

Порошок в пакете из многослойного металлополимерного материала. По 10 или 30 пакетов по 5 доз с инструкцией по применению в пачке из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

18 месяцев

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, г. Москва, ул. Большая Якиманка, дом 31.

Адрес места производства лекарственного препарата

143981, Московская область, г. Балашиха, мкр. Кузино, ул. Южная, д. 11.

Рекламации на качество или побочное действие препарата следует направлять предприятию-производителю по адресу: Акционерное общество «Партнер», 119180, г. Москва, ул. Большая Якиманка, дом 31.
Тел.: (495) 925-51-09, факс (495) 765-52-40.