

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®**

**Регистрационный номер** ЛСР-007830/08

**Торговое наименование** БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®

**Группировочное наименование**

Пробиотик из бифидобактерий бифидум однокомпонентный сорбированный

**Лекарственная форма** Капсулы

**Одна капсула содержит:**

действующее вещество: бифидобактерии *B. bifidum*, сорбированные на активированном угле – не менее 50 млн 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** А07FA

**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 (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, 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 1 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 0,17 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 И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Хранить при температуре от 2 до 10°C.

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

### **ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ**

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта

#### **Владелец регистрационного удостоверения/**

#### **организация, принимающая претензии от потребителей**

Общество с ограниченной ответственностью «АВАН», 101000, г. Москва, улица Большая Ордынка, д. 54, стр. 1, этаж мз, помещение I, комната 3.

Тел.: +7 (495) 269-03-10, e-mail: info@avan-bio.ru

#### **Наименование предприятия-производителя лекарственного препарата**

Общество с ограниченной ответственностью «ПроБиоФарм».

#### **Адрес места производства лекарственного препарата**

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