

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®****Регистрационный номер** P N000361/01**Торговое наименование** БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ®**Группировочное наименование** Пробиотик из бифидобактерий бифидум однокомпонентный сорбированный**Лекарственная форма** Порошок для приема внутрь**Один пакет содержит:****действующее вещество:** бифидобактерии *B. bifidum*, сорбированные на активированном угле – не менее 50 млн 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, холецистит, 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 чёрного цвета. Полученную взвесь (суспензию) следует выпить, не добиваясь 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**

Порошок для приема внутрь, 50 млн КОЕ/пакет.

По 0,85 г в пакеты из многослойного металлополимерного материала. По 10 или 30 пакетов с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

## **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**

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 (499) 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.