

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПРОБИФОР®

Регистрационный номер ЛС-002558

Торговое наименование ПРОБИФОР®

Группировочное наименование

Пробиотик из бифидобактерий бифидум однокомпонентный сорбированный

Лекарственная форма Капсулы

Состав

Одна капсула содержит:

действующее вещество: бифидобактерии *B. bifidum*, сорбированные на активированном угле – не менее 500 млн КОЕ,

вспомогательное вещество: лактозы моногидрат – до 0,20 г.

Описание Капсула № 3 твердая желатиновая, цилиндрической формы с полусферическими концами. Корпус капсулы белый непрозрачный, крышечка – желтая непрозрачная. Содержимое капсулы – порошок со слабым кисломолочным запахом от светло-серого до темно-серого цвета с черными частичками угля.

Фармакотерапевтическая группа

Пробиотик

Код АТХA07FA

БИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Антидиарейное действие препарата обусловлено высокой концентрацией сорбированных на частицах активированного угля бифидобактерий (*Bifidobacterium bifidum* № 1), являющихся антагонистами широкого спектра патогенных (шигеллы, сальмонеллы, золотистый стафилококк и др.) и условно патогенных микроорганизмов (протей, клебсиелла и др.).

Противоинфекционное действие препарата усилено за счет сорбции бифидобактерий на частицах угля, что приводит к ускоренной нормализации микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, активизации восстановительных процессов в слизистых оболочках и повышению противоинфекционной резистентности организма.

Антитоксическое действие препарата обеспечивается быстрым заселением кишечника микроколониями бифидобактерий, восстановлением нормальной микрофлоры, которая препятствует проникновению токсинов во внутреннюю среду организма и, являясь естественным биосорбентом, аккумулирует в значительном количестве попадающие извне или образующиеся в организме токсические вещества. Бифидобактерии в высокой концентрации активизируют пристеночное пищеварение кишечника, синтез витаминов и аминокислот, усиливают защитную функцию кишечника и иммунную защиту организма.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- диарея различной этиологии;
- пищевые токсикоинфекции;
- острые кишечные инфекции бактериальной и вирусной природы (сальмонеллез, шигеллез, энтероколиты, вызванные патогенными представителями рода энтеробактерий или стафилококками, ротавирусная инфекция) или неустановленной этиологии;
- дисбактериозы различной этиологии, в том числе развившиеся на фоне и после приема антибиотиков, цитостатической, лучевой терапии; осложняющие течение вирусных гепатитов, цирроза печени, дивертикулеза кишечника различной локализации;
- новорожденным (в т.ч. недоношенным) детям с отягощенным преморбидным фоном, начиная с периода пребывания в родильном доме, для улучшения течения периода адаптации, а также при выраженных дисбактериозах;
- беременным женщинам при подготовке к родам, кесареву сечению и в послеоперационном периоде.

Препарат применяется в составе комплексной терапии

- хронических инфекционных и неспецифических воспалительных заболеваний пищеварительного тракта (гастродуоденит, панкреатит, проктосигмоидит, колит, в том числе язвенный колит);
- больных с вторичными иммунодефицитными состояниями, при тяжелых инфекционно-воспалительных и гнойно-септических заболеваниях (сепсис, перитонит и др.); с кожными заболеваниями (атопический дерматит, стрептодермия, экзема);
- синдрома раздраженного кишечника;
- острых респираторных вирусных инфекций и гриппа;
- хирургических больных (в т.ч. травматологического профиля) для предоперационной подготовки и профилактики послеоперационных осложнений; при постгастрорезекционных расстройствах и состояниях после холецистэктомии;
- онкологических больных при проведении химиотерапии, лучевой терапии, до и после хирургических вмешательств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Врожденная недостаточность лактазы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, повышенная чувствительность к компонентам препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Пробифор® разрешен для применения женщинам в периоды беременности и грудного вскармливания. Особых условий приема нет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяют детям с периода новорожденности и взрослым.

При острой кишечной инфекции, пищевой токсикоинфекции, диарее:

- детям до 6 месяцев по 1 капсуле 2 раза в день; детям старше 6 месяцев по 1 капсуле 3–4 раза в день (возможно с коротким интервалом в 2–3 часа), курсом 2–3 дня; при сохранении клинических симптомов курс лечения удлинится до 4–5 дней;

- детям старше 7 лет и взрослым по 2–3 капсулы 2 раза в день, курс лечения 3–5 дней,
 - взрослым для прекращения диареи в ранние сроки заболевания по 3 капсулы 2 раза в день с интервалом 30 минут–1 час, дозировку можно увеличить до 6 капсул одномоментно на прием 1 раз в день, курс лечения 1–3 дня.
- При хронической патологии желудочно-кишечного тракта, синдроме раздраженного кишечника – детям по 3 капсулы однократно во время вечернего приема пищи, взрослым по 3 капсулы однократно или по 2 капсулы 2 раза в день. Курс лечения 5–15 дней. При тяжелом течении заболевания количество принимаемого препарата можно увеличить взрослым и детям до 6 капсул в день, а курс лечения увеличить до 30 дней.

При дисбактериозах различной этиологии, хронических кишечных инфекциях, у больных с иммунодефицитными состояниями, с кожными заболеваниями, а также для улучшения течения периода адаптации у новорожденных детей:

- недоношенным новорожденным по 1 капсуле 1–2 раза в день;
- доношенным новорожденным и детям до 3 лет по 1 капсуле 2 раза в день;
- детям с 3 до 7 лет – по 1 капсуле 3 раза в день;
- детям старше 7 лет и взрослым по 2–3 капсулы 2 раза в день.

Курс лечения 7–10 дней.

В комплексном лечении острых респираторных вирусных инфекций и гриппа – пациентам всех возрастных групп с 1–2 дня заболевания по 1 капсуле 3 раза в день. Курс лечения 2 дня.

Хирургическим больным, беременным женщинам при подготовке к кесареву сечению с целью снижения послеоперационных осложнений:

- до операции по 1 капсуле 3 раза в день в течение 2–3 дней; лицам, страдающим дисбактериозом кишечника, получавшим антибиотики и химиопрепараты, предоперационный курс удлиняется до 7 дней,
- со 2–7 дня после операции по 1 капсуле 3 раза в день в течение 2–3 дней, по показаниям – 7–10 дней.

Пробифор® принимают внутрь во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи, запивая водой. Детям и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу ее вскрывают. Содержимое капсулы смешивают с жидкой пищей, желателен кисломолочный продукт, новорожденным и детям грудного возраста – с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания. Можно смешать содержимое капсулы с 10–50 мл кипяченой воды комнатной температуры, при этом образуется мутная взвесь с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не установлены.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Мер предосторожности нет.

СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ

Случаев передозировки не наблюдалось.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

При одновременном приеме с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При одновременном применении с антибиотиками возможно снижение эффекта препарата Пробифор® – при приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Пробифор® составляет 3–4 часа.

ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Пробифор® не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы, 500 млн КОЕ сорбированных бифидобактерий. По 6, 10, 18 или 30 капсул в банке из полимерного материала. Банка с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

1 год.

Не пригоден для применения по истечении срока годности, при изменении внешнего вида, при отсутствии или нечеткой маркировке, при обнаружении нарушения целостности первичной упаковки до первого вскрытия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 10 °С. Допускается транспортирование препарата при температуре не выше 25 °С 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.