

**Рекомендации по лечению сорбированными пробиотиками
при заболеваниях органов дыхания**

Москва 2023

Рекомендации разработаны:

Попова Елена Николаевна, профессор кафедры внутренних, профессиональных болезней и ревматологии ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, д.м.н.

В настоящее время известно, что заболевания органов дыхания, как инфекционные, так и неинфекционные, сопровождаются негативными сдвигами состава и функции микробиоты (микрофлоры, микробиома) кишечника и дыхательных путей, что обусловлено осью взаимодействия «кишечник – легкие». Эти изменения в функционировании микробиоты связаны как с механизмом развития основного заболевания и препаратами, применяемыми для лечения (например, антибиотики), так и с дополнительными хорошо известными факторами (стресс, несбалансированное питание, плохая экология, курение и др.).

Сорбированные пробиотики – это группа препаратов для медицинского применения таргетно, направленно, воздействующие на биопленку кишечника – основное место функционирования микрофлоры (микробиоты, микробиома). Их особенностью также является способность при введении внутрь восстанавливать состав и функциональную активность микрофлоры не только кишечника, но и других биотопов, в частности, ротовой полости, дыхательных путей, кожи, вагинальный.

Данная группа препаратов не имеет возрастных ограничений, может применяться в периоды беременности и грудного вскармливания.

Побочные действия не установлены, что подтверждено данными периодических отчетов по безопасности препаратов.

Группа «сорбированные пробиотики» определена Государственной Фармакопеей Российской Федерации [1] и нормативными документами ЕАЭС [2].

Сорбированные пробиотики имеют собственные группировочные наименования.

Пробиотики из бифидобактерий бифидум однокомпонентные сорбированные (50 млн КОЕ и 500 млн КОЕ/пакет или капсула), лекарственные формы порошок для приема внутрь, капсулы входят в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Доклинические и клинические исследования сорбированных пробиотиков проводятся в соответствии с действующими в Российской Федерации и международными требованиями, предъявляемыми к лекарственным препаратам.

Инструкции по медицинскому применению находятся на сайте государственного реестра лекарственных средств в открытом доступе [3].

Производство и контроль качества препаратов осуществляется в соответствии с международным стандартом надлежащей производственной практики (GMP).

Состав препаратов [3]

Название препарата	Бифидумбактерин форте®	Пробифор®	Флорин® форте
Группировочное наименование (ГН)	пробиотик из бифидобактерий бифидум однокомпонентный сорбированный		бифидобактерии бифидум + лактобактерии плантарум
Лекарственные формы	порошок для приема внутрь, капсулы		
Форма выпуска	пакет, желатиновые капсулы		
Состав на 1 пакет или 1 капсулу:			
действующее вещество	бифидобактерии, сорбированные на частицах активированного угля – не менее		бифидобактерии, сорбированные на частицах активированного угля – не менее 50 млн колониеобразующих единиц (5×10^7 КОЕ) и лактобактерии – не менее 50 млн колониеобразующих единиц (5×10^7 КОЕ)
	50 млн колониеобразующих единиц (5×10^7 КОЕ)	500 млн колониеобразующих единиц (5×10^8 КОЕ)	

Действие препаратов Бифидумбактерин форте® и Пробифор® 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.) [3].

Микроколонии сорбированных бифидобактерий [3]:

- защищают бифидобактерии от неблагоприятных факторов желудочно-кишечного тракта,
- повышают антагонистическую активность препарата против широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов,
- обеспечивают быстрое восстановление нормальной микрофлоры кишечника и её функций,
- в увеличенном количестве обеспечивают противодиарейное, противоинфекционное, антитоксическое действия препарата,
- активизируют пристеночное пищеварение и восстановительные процессы в слизистых оболочках,
- активизируют синтез витаминов и аминокислот,
- усиливают защитную функцию кишечника,
- усиливают иммунную защиту организма.

Сочетанное действие сорбированных на активированном угле в виде микроколоний бифидобактерий (*Bifidobacterium bifidum*) и лактобактерий (*Lactobacillus plantarum*) в препарате Флорин® форте обеспечивает ускоренную нормализацию количественного и качественного состава, метаболической и функциональной активности микрофлоры, усиление подавляющего воздействия на возбудителей острых кишечных инфекций, острых респираторно-вирусных инфекций и выведение их из организма, повышает неспецифическую резистентность организма [3].

Применение сорбированных пробиотиков у взрослых пациентов [3]

Дисбактериозы кишечника различной этиологии [4]

(в том числе вызванные приемом антибиотиков, антибактериальных препаратов, глюкокортикостероидных гормонов, препаратов, оказывающих ulcerогенное действие на желудочно-кишечный тракт, химиотерапевтических препаратов, у больных с иммунодефицитными состояниями, в том числе развившиеся на фоне аллергических и аутоиммунных заболеваний, у онкологических больных)

Бифидумбактерин форте® – 2 пакета/капсулы 2 – 3 раза в сутки, курс 15 – 21 день.

Пробифор® – 2-3 пакета/капсулы 2 раза в сутки, курс 7 – 10 дней.

Профилактика дисбактериозов кишечника при приеме препаратов, оказывающих негативное воздействие на микробиоту кишечника, для профилактики антибиотико-ассоциированной диареи

Бифидумбактерин форте® – 2 пакета/капсулы 2 – 3 раза в сутки, курс 15 – 21 день.

Форин® форте – 2 пакета/капсулы 3 раза в сутки, курс 10 – 15 дней.

Пробифор® – 2-3 пакета/капсулы 2 раза в сутки, курс 7 – 10 дней.

Профилактика дисбактериозов кишечника у часто болеющих ОРВИ

Бифидумбактерин форте® – 1-2 пакета/капсулы 2 раза в сутки, курс 10 – 15 дней

Восстановление нормофлоры кишечника в период реконвалесценции после перенесенных заболеваний

Форин® форте – 2 пакета/капсулы 3 раза в сутки, курс 10 – 15 дней

Бифидумбактерин форте® – 2 пакета/капсулы 2 – 3 раза в сутки, курс 15 – 21 день.

Диарея различной этиологии

Пробифор® – 3 пакета/капсулы 2 раза в сутки, курс 1 – 5 – 10 дней

При присоединении острой кишечной инфекции любой этиологии, как средство быстрой помощи

Пробифор® – 3 пакета/капсулы 2 раза в сутки, курс 1 – 5 дней

В комплексном лечении ОРВИ, гриппа (от начала заболевания)

Пробифор® – 3 пакета/капсулы 2 раза в сутки, курс 1 – 5 дней

В комплексном лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19 (от начала заболевания) [5-8]

Пробифор® – 3 пакета/капсулы 2 раза в сутки, курс 10 дней

Примечание. При наличии отягощенного аллергологического анамнеза следует назначать пробиотик из бифидобактерий бифидум однокомпонентный сорбированный (Бифидумбактерин форте® или Пробифор®)

Список ссылок

1. https://femb.ru/record/pharmacopea_14, том II
2. Правила составления группировочных наименований лекарственных препаратов. Приложение к Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23 апреля 2019 года № 13.
3. Инструкции по медицинскому применению. <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
4. Термин «дисбактериоз кишечника» традиционно использовался в Российской Федерации при клинических исследованиях препаратов-пробиотиков, в том числе содержащих бифидобактерии, начиная с 60-х годов 20 века. Соответственно данное показание вносилось в инструкцию по медицинскому применению.
Дисбактериоз кишечника – это клинико-лабораторный синдром, связанный с изменением качественного и/или количественного состава микрофлоры кишечника с последующим развитием метаболических и иммунологических нарушений с возможным развитием желудочно-кишечных расстройств.
Термин «дисбиоз» является синонимом.
5. Мескина Е.Р., Целипанова Е.Е., Хадисова М.К., Галкина Л.А., Сташко Т.В. Эффективность применения сорбированных пробиотиков в комплексной терапии пневмонии, вызванной SARS-CoV-2. Часть 1. Период разгара клинических проявлений. Терапевтический архив. 2021;93(4):456–464. DOI: 10.26442/00403660.2021.04.200835
6. Мескина Е.Р., Хадисова М.К., Сташко Т.В., Галкина Л.А., Целипанова Е.Е., Шилкина И.М. Эффективность применения сорбированных пробиотиков в комплексной терапии пневмонии, вызванной SARS-CoV-2: качество жизни, связанное со здоровьем, в краткосрочном исходе COVID-19. // Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. 2022. Т. 11, № 3. С. 69–80. DOI: <https://doi.org/10.33029/2305-3496-2022-11-3-69-80>

7. Н.Г. Бомштейн, Ю.В. Болотов, И.А. Ким, Д.В. Трухин. Эффективность сорбированных пробиотиков в комплексном лечении новой коронавирусной инфекции COVID-19 в условиях стационара. Медицина экстремальных ситуаций. 2020;22(4):31-35. DOI: 10.47183/mes.2020.021
8. ВМР «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19), версия 17.