

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування медичного імунобіологічного препарату

СУБАЛІН®

Subalinum®

Загальна характеристика

основні властивості лікарської форми: Субалін® сухий являє собою мікробну масу живої антагоністично активної культури *Bacillus subtilis* УКМ В - 5020, ліофілізовану з додаванням сахарозо-желатинового середовища. Порошок від білого до темно-сірого або від світло-коричневого до темно-коричневого кольору, специфічного запаху, солодкуватого смаку.

Якісний та кількісний склад

діючі речовини - в одній дозі препарату міститься не менше $1 \cdot 10^9$ живих мікробних клітин *Bacillus subtilis* УКМ В-5020;

допоміжні речовини - сахароза, желатин, натрію хлорид.

Форма випуску. Порошок для оральної суспензії.

Код АТС. А07F А50**. Інші мікроорганізми, комбінації.

Імунологічні і біологічні властивості. Антивірусний, антибактеріальний, імуномодуючий мікробний препарат. Лікувальну дію препарату визначають живі бактерії, що мають високу антагоністичну активність по відношенню до патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів, та сприяють нормалізації якісного та кількісного складу кишкової мікрофлори, а також характеризуються антивірусною активністю внаслідок синтезу α -2 інтерферону.

Включення Субаліну® у комплексне лікування дітей з хронічним, вірусним гепатитом, дисбіозом кишечника, синдромом ендотоксикозу дозволяє купірувати клінічну симптоматику: астено-вегетативний синдром та синдром, хронічної інтоксикації; зменшує прояви диспептичного та больового синдромів. Препарат сприяє більш: швидкій позитивній динаміці біохімічних показників у сироватці крові хворих дітей: підвищенню вмісту загального білку, зниженню тимолової проби, зменшенню вмісту молекул середньої маси (МСМ), що знижує рівень ендогенної інтоксикації організму, а також сприяє повному відновленню кількісного рівня власної мікрофлори кишечника (біфідумбактерій, лактобацил, кишкової палички) та виведенню з кишечника патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів - стафілококів, ентеробактерій, дріжджеподібних грибів роду *Candida*.

Показання для застосування. Субалін® призначають в комплексному лікуванні дорослих:

- хворих на вірусні гострі гепатити А та В;
- хворих вірусним хронічним гепатитом В;
- носіїв НВsAg;
- хворих бактеріальними та вірусно-бактеріальними менингоенцефалітами;
- хворих гострими кишковими інфекціями (ГКІ) (легких форм та захворювань середнього ступеня, а також тяжких форм у пацієнтів з протипоказаннями до антибіотикотерапії), які спричинені патогенними та умовно-патогенними мікроорганізмами (*Salmonella* spp., *Shigella* spp., ентеропатогенними *E. coli* *Proteus* spp., *Staphylococcus* spp., *Candida* spp.), в тому числі стійкими до антибіотиків;
- пацієнтів, що перенесли ГКІ, у разі виділення патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів, а також дисфункції кишечника.

Субалін® призначають в комплексному лікуванні дітей:

- хворих хронічними вірусними гепатитами В та С з дисбіозом кишечника, синдромом ендотоксикозу.

Спосіб застосування і дози. Вміст флакону розчиняють кип'яченою охолодженою водою. Спосіб розчинення. У флакон додати необхідну кількість води (з розрахунку 1-2 чайні ложки води на 1 дозу препарату). Препарат розчиняти протягом 1-2 хвилин до утворення гомогенної суспензії. Отриману суспензію випити і запити невеликою кількістю води за 30- 40 хвилин перед їжею.

Розведений препарат не підлягає зберіганню.

Дорослим препарат призначають у таких дозах:

- для лікування гострого гепатиту А - по 2 дози 2 рази, на добу протягом 10 днів;
- для лікування гострого гепатиту В - по 2 дози 3 рази на добу, протягом 10 днів;
- для лікування хронічного активного гепатиту В у стадії загострення - по 2 дози 3 рази на добу протягом 14 днів;
- при носійстві НВsAg - по 2 дози 3 рази на добу протягом 5 днів двома курсами з інтервалом в 10 днів;
- для лікування бактеріальних та вірусно-бактеріальних менингоенцефалітів - по 1 дозі 3 рази на добу протягом 10 днів;
- для лікування ГКІ - по 2 дози 3 рази на добу протягом 5-7 днів.

Дітям препарат призначають у таких дозах:

- для лікування дисбіозу кишечника, ендотоксикозу при хронічному гепатиті В та С - по 1 дозі 2 рази на добу протягом 20 днів.

Побічна дія. Не спостерігалася.

Протипоказання. Не встановлені.

Особливості застосування. Включення Субаліну® у комплексне лікування дітей з хронічним вірусним гепатитом, дисбіозом кишечника, синдромом ендотоксикозу дозволяє купірувати клінічну симптоматику: астено-вегетативний синдром та синдром хронічної інтоксикації; зменшує прояви диспептичного та больового синдромів. Препарат сприяє більш швидкій позитивній динаміці біохімічних показників у сироватці крові хворих дітей: підвищенню вмісту загального білку, зниженню тимолової проби, зменшенню вмісту молекул середньої маси (МСМ), що знижує рівень ендогенної інтоксикації організму, а також сприяє повному відновленню кількісного рівня індигенної мікрофлори кишечника (біфідумбактерій, лактобацил, кишкової палички) та елімінації з кишечника патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів - стафілококів, ентеробактерій, дріжджеподібних грибів роду *Candida*.

Препарат не підлягає застосуванню з порушеною цілісністю упаковки, також після закінчення терміну придатності.

Застосування під час вагітності і годуванні груддю. Не вивчалось.

Несумісність. Сумісний з іншими лікарськими засобами, зокрема з антибактеріальними засобами. Застосування Субаліну дозволено з першого дня антибіотикотерапії. **Передозування.** Дані про передозування препарату не встановлені.

Вплив на здатність керування автотранспортом. Не впливає.

Категорія відпуску. Без рецепту.

Умови зберігання. Препарат зберігають у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15°C до 25°C.

Термін придатності. 3 роки.

Пакування. По 1 дозі, 2 дози або 10 доз у флаконах. По 10 флаконів у картонній пацці.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА».

Адреса: Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІБП необхідно направити термінове повідомлення до:

Управління лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України {01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел: (044) 253-61-94);

Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40тел. (044) 393-75-86) та на адресу підприємства-виробника.