

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування медичного імунобіологічного препарату

БІФІДУМБАКТЕРИН

Загальна характеристика

Основні властивості лікарської форми: порошок жовтого, білого або сірого кольору, кисло-молочного запаху і смаку. При розчиненні у воді утворює непрозору суспензію.

Склад на один флакон

Діюча речовина: ліофілізат живих біфідобактерій не менш $1 \cdot 10^8$ КУО в одній дозі.

Допоміжні речовини: цукроза, желатин, молоко сухе.

Форма випуску. Ліофілізований порошок.

Код АТС. А07F А. Антидіарейні мікробні препарати.

Імунологічні й біологічні властивості

Терапевтичний ефект Біфідумбактерину визначають живі біфідобактерії, які мають антагоністичну активність проти широкого спектра патогенних і умовно патогенних мікроорганізмів. Перевага біфідофлори в мікробіоценозі після застосування препарату нормалізує діяльність шлунково-кишкового тракту, поліпшує обмінні процеси, стимулює функціональну діяльність травної системи, попереджає розвиток затяжних форм кишкових захворювань, підвищує неспецифічну резистентність організму.

Показання до застосування

Біфідумбактерин застосовують для лікування дорослих і дітей з перших днів життя. Можна застосовувати при вагітності й лактації.

Біфідумбактерин призначають:

- для лікування й профілактики дисбіозу кишечника, що виникає внаслідок антибактеріальної, гормональної, променевої й інших видів терапії, за стресових ситуацій та перебування у екстремальних умовах;
- у комплексному лікуванні гострих інфекційних захворювань кишечника (шигеліоз, сальмонельозні інфекції, ентерогенна інфекція, викликана *Escherichia coli* інші бактеріальні та вірусні кишкові інфекції);
- для лікування реконвалесцентів після гострих кишкових інфекцій;

- для лікування бактеріальних харчових отруєнь стафілококової і невстановленої етіології;
- у комплексному лікуванні неінфекційного ентериту і коліту, синдрому подразненого кишечника, функціональних кишкових порушень;
- дітям з обтяженим преморбідним станом, що одержують антибіотики в ранньому неонатальному періоді;
- для лікування й профілактики дисбіозу у дітей хворих на пневмонію, сепсис та інші гнійно-інфекційні захворювання, анемію, рахіт, гіпотрофію тощо;
- для лікування й профілактики дисбіозу у дітей, матері яких страждали важкими токсикозами або іншою патологією вагітності, мали лактостаз, тріщини сосків, мастит і відновлюють годування грудьми після видужання;
- дітям, які переведені на штучне вигодовування з метою профілактики дисбіозу кишечника;
- для лікування й профілактики дисбіозу жіночої статеві сфери, що виникає внаслідок запальних процесів (вагініти, вульвіти), проведення антибактеріальної, гормональної, променевої й інших видів терапії, в період менопаузи тощо.

Спосіб застосування й дози

Біфідумбактерин при захворюваннях шлунково-кишкового тракту застосовують перорально, в акушерсько-гінекологічній практиці - інтравагінально.

Для готування розчину вміст одного флакона або пакета розчиняють у кип'яченій воді кімнатної температури з розрахунку одна чайна ложка води на одну дозу препарату. Для цього необхідну кількість препарату розчиняють в чистій сухій склянці з необхідною кількістю води до утворення однорідного розчину (одна чайна ложка розчину містить одну дозу). Приймають за 20-30 хв. до їжі. Грудним дітям препарат дають під час годування, змішавши необхідну кількість із грудним молоком або дитячим харчуванням.

Біфідумбактерин з лікувальною метою призначають в залежності від віку у наступних дозах:

Вік	Дозування	Кратність прийому
Немовлята із групи ризику (з перших годин життя)	1-2,5 дози	3 рази на день
До 6 місяців	5 доз	2-3 рази на день
Від 6 місяців до 3 років	5 доз	3-4 рази на день
Від 3 до 7 років	5 доз	3-5 разів на день
Старше 7 років і дорослим	5-10 доз	3-4 рази на день

Курс лікування при кишкових захворюваннях 2-3 тижні. При необхідності курси лікування можна повторювати.

Із профілактичною метою Біфідумбактерин призначають по 5 доз 1-2 рази на день протягом 2-3 тижнів.

У гінекологічній практиці - інтравагінально (5-10 доз розчинити в 15-20 мл теплої кип'яченої води) уводять рясно просочений препаратом стерильний тампон на 2-3 години 1 раз у день протягом 8-10 днів під контролем відновлення чистоти вагінального секрету до I-II ступеня та зникнення клінічних симптомів запалення.

Побічна дія

Не описана.

Протипоказання

Запальні процеси жіночої статеві сфери, що обумовлені грибами роду *Candida* або бактеріями роду *Gardnerella*, *Neisseria gonorrhoeae* та *Trichomonas*, лактазна недостатність, оскільки препарат містить молоко.

Особливості застосування

Можна застосовувати при вагітності й лактації.

Можна застосовувати після закінчення курсу антибіотикотерапії, а також під час її проведення, але не раніше ніж через 2 години після прийому антибіотика.

Препарат не застосовується при порушенні цілісності упаковки, при закінченні строку придатності.

Для розведення препарату необхідно використовувати теплу кип'ячену воду з температурою не вище +40°C.

Не можна зберігати препарат у розчиненому вигляді. При необхідності сухий вміст одного флакона або пакета розділяють на рівні частини. Необхідну кількість розчиняють і використовують, залишок сухої маси зберігають у холодильнику в закупореному флаконі.

Умови зберігання

Зберігати у сухому, темному місці, при температурі від 2 до 8 °C.

Термін придатності

1 рік.

Умови відпуску

Без рецепта.

Пакування

Ліофілізат живих біфідобактерій по 5 та 10 доз у флаконах або пакетах. Флакони (пакети) упаковані по 5 або 10 штук у картонній коробці.

Виробник

ДП «Ензим».

Адреса

Україна, 24321, м. Ладижин, Вінницька обл., вул. Хлібо заводська, 2, тел. (04343) 6-10-56.