

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛАКТОБАКТЕРИН-БІОФАРМА (LACTOBACTERINUM-BIOPHARMA)

Склад:

діюча речовина: живі штами лактобактерій (*Lactobacillus fermentum* або *Lactobacillus plantarum*). Одна доза містить не менше $2 \cdot 10^9$ КУО лактобактерій;

допоміжні речовини: сахароза або цукор дрібнокристалічний, желатин, молоко нежирне або згущене нежирне стерилізоване.

Лікарська форма. Порошок для орального та місцевого застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат представляє собою мікробну масу живих лактобактерій, ліофільно висушених; порошок (кристалічна або пориста маса) жовтувато-бежевого кольору з кисломолочним запахом та смаком. При додаванні води утворює гомогенну завись жовтувато-бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антидіарейні мікробні препарати. Організми, які продукують молочну кислоту.

Код АТХ А07F А01.

Фармакологічні властивості.

Терапевтичний ефект препарату визначають лактобактерії, що володіють антагоністичною активністю по відношенню до патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів, створюють сприятливі умови для розвитку корисної мікрофлори кишечника. Вказані властивості лактобактерій пов'язані з накопиченням ними (у процесі виробництва) молочної кислоти – сильного антисептика, який зумовлює активність препарату до патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів (які виявляються та активізуються на тлі тривалої дисфункції кишечника).

Молочна кислота приймає участь в обміні кальцію в організмі, переводячи кальцій, що міститься в їжі, у лактат кальцію, який краще засвоюється організмом (що сприяє профілактиці рахіту у дітей). Препарат також приймає участь в утворенні вітамінів і розщепленні білків, з утворенням легкозасвоюваних амінокислот, у тому числі незамінних, що синтезуються організмом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовувати з лікувальною та профілактичною метою дорослим і дітям (з перших місяців життя).

Лактобактерин-Біофарма показан:

- для профілактики розвитку та лікування порушень біоценозу кишечника різної етіології;

- при акушерсько-гінекологічних процедурах, пов'язаних із санацією статевих шляхів при неспецифічних запальних захворюваннях геніталій та передпологовій підготовці вагітних групи ризику, з порушеннями чистоти вагінального секрету до III-IV ступеня.

Протипоказання.

Гіперчутливість до складових речовин препарату.

Особливі заходи безпеки.

Не слід застосовувати препарат у разі порушення цілісності упаковки, закінчення терміну придатності, зміни фізико-хімічних властивостей (висушена маса темно-коричневого кольору, різко зменшена в об'ємі).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікування препаратом рекомендується проводити на тлі вітамінотерапії. Через високу стійкість лактобактерій до антибіотиків застосування препарату можливе у поєднанні з антибіотикотерапією. У випадку використання специфічних бактеріофагів коригуючу терапію Лактобактерин-Біофарма слід призначати після курсу лікування бактеріофагом.

Особливості застосування.

Неприпустиме розчинення препарату у гарячій воді та зберігання його після розчинення. Препарат бажано запивати молоком.

Немовлятам препарат можна давати безпосередньо перед годуванням. Пацієнтам, у яких встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем щодо застосування даного препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Див. розділ «Спосіб застосування та дози».

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не вивчалась.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо у вигляді розчину, а в акушерсько-гінекологічній практиці – інтравагінально.

Для розчинення препарату застосовувати кип'ячену воду кімнатної температури (20-25 °C).

Спосіб розчинення

1. У склянку налити воду з розрахунку 1 чайна ложка на 1 дозу препарату (кількість доз вказано на етикетці).
2. Для розчинення препарату частину води (1-2 чайні ложки) зі склянки перелити у флакон і збовтати. Препарат розчиняється не більше 5 хвилин, утворюючи гомогенну суміш з кисломолочним запахом.
3. Розчинений препарат з флакона перелити до склянки з залишком води і ретельно перемішати.

1 чайна ложка отриманого у склянці розчину становить 1 дозу препарату.

Необхідну кількість чайних ложок розчину (доз препарату) випивати за 40 хв – 1 годину до прийому їжі.

Добові дози для дорослих і дітей залежно від віку:

- дітям віком до 6 місяців – по 1-2 дози (1-2 чайні ложки);
- від 6 місяців до 1 року – по 2-3 дози (2-3 чайні ложки);
- від 1 року до 3 років – по 3-4 дози (3-4 чайні ложки);
- від 3 років – по 4-10 доз (4-10 чайних ложок);
- дорослим – по 6-10 доз (6-10 чайних ложок).

Добову дозу ділити на 2-3 прийоми.

Тривалість застосування:

- для профілактики розвитку порушень біоценозу кишечника – 3-4 тижнів;
- для лікування порушень біоценозу кишечника – 4-6 тижнів

В акушерсько-гінекологічній практиці Лактобактерин-Біофарма застосовувати інтравагінально.

Розчином препарату просочити ватний або марлевий стерильний тампон і вводити його інтравагінально, залишають на 2-3 години.

При запальних захворюваннях статевих органів Лактобактерин-Біофарма призначати по 3 дози 2 рази на добу протягом 10-12 днів (починаючи з 10-12 дня менструального циклу).

При передпологовій підготовці вагітних групи ризику Лактобактерин-Біофарма застосовувати по 5-6 доз 1 раз на добу протягом 5-8 днів. Лікування проводити під контролем відновлення чистоти вагінального секрету до I-II ступеня, появи лактофлори і зникнення клінічних симптомів захворювання.

Діти.

Застосовувати у педіатричній практиці (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Не встановлено.

Побічні реакції.

Можливе виникнення реакцій гіперчутливості

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 або 3, або 5 доз у флаконі. По 10 флаконів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.