

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Бифидумбактерин**

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Бифидумбактерин

Группировочное наименование. Бифидобактерии бифидум

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения

Состав. 1 доза препарата содержит:

Действующее вещество: живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum* – не менее 10^7 КОЕ.

Вспомогательные вещества: компоненты защитной среды высушивания (желатин; сахароза (сахар); молоко)

Описание. Кристаллическая или пористая масса разных оттенков бежевого, светло-коричневого или беловато-серого цвета различной интенсивности. Имеет специфический запах.

Характеристика препарата

Препарат представляет собой биомассу живых антагонистически активных бактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной среды высушивания (сахарозо-желатино-молочной).

Фармакотерапевтическая группа. Эубиотик.

Код АТХ: А07ФА

Фармакологические свойства. Терапевтический эффект препарата Бифидумбактерин обусловлен содержанием в нем живых бифидобактерий, которые обладают антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и тем самым нормализуют микрофлору кишечника, улучшают деятельность желудочно-кишечного тракта, препятствуют формированию затяжных форм кишечных заболеваний.

Показания к применению

Лечение и профилактика дисбактериозов различной этиологии у детей и взрослых. Детям (в том числе недоношенным) препарат можно применять с первых дней жизни.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

- длительные кишечные дисфункции неустановленной этиологии;
- острые кишечные инфекции (в комплексном лечении острой дизентерии, сальмонеллеза, эшерихиоза, вирусных диарей и т. п.), длительные кишечные дисфункции стафилококковой этиологии, а также лечение реконвалесцентов после острых кишечных инфекций при продолжающейся дисфункции кишечника;
- в комплексном лечении детей (в том числе новорожденных, недоношенных), больных пневмонией, сепсисом и другими гнойно-инфекционными заболеваниями, для профилактики или купирования у них расстройств функции кишечника и предотвращения развития язвенно-некротического энтероколита;
- детей с отягощенным преморбидным состоянием: родившихся преждевременно или с признаками недоношенности, получающих антибиотики в раннем неонатальном периоде; детей, матери которых страдали тяжелыми токсикозами, экстрагенитальными заболеваниями, имели длительный безводный период или другую патологию; детей матерей, имеющих лактостаз, трещины сосков и возобновляющих кормление грудью после выздоровления от мастита; ослабленных детей с анемией, гипотрофией, рахитом, диатезом и другими проявлениями аллергии; при заболевании коклюшем, особенно при наличии у них любых расстройств функции кишечника;
- при раннем переводе детей грудного возраста на искусственное вскармливание;
- острые и хронические воспалительные заболевания толстого и тонкого кишечника (колиты, энтероколиты) у детей старшего возраста и взрослых, протекающие на фоне нарушений микрофлоры с дефицитом или отсутствием бифидофлоры;
- кишечные дисфункции в результате дисбактериоза кишечника, возникшего как следствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой и другой терапии, при стрессовых ситуациях и пребывании в экстремальных условиях, а также с целью профилактики дисбактериоза;
- с целью профилактики мастита для местной обработки молочных желез кормящих матерей группы «риска» (у женщин с втянутым плоским соском, снижении его эрекции, наличии трещин) при сложной эпидемиологической ситуации в роддомах.

При заболеваниях женской половой сферы:

- при нарушении чистоты вагинального секрета до III—IV степени у беременных группы «риска»,
- при бактериальных кольпитах, вызванных стафилококком и кишечной палочкой (в монофлоре или в ассоциациях), а также при сенильных кольпитах гормональной природы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения данного медицинского препарата при беременности и в период кормления грудью в процессе контролируемых клинических испытаний не исследовалась.

Способ применения и дозы

Препарат Бифидумбактерин при кишечных заболеваниях применяют внутрь, а в акушерско-гинекологической практике - интравагинально.

Содержимое флакона растворить кипяченой водой комнатной температуры из расчета 5 мл (чайная ложка) воды на 1 дозу препарата.

Растворение осуществить следующим образом: в стакан налить 5 чайных ложек воды; вскрыть флакон, удалив колпачок и пробку; из стакана перенести во флакон небольшое количество воды; после растворения (препарат растворяется не более 5 мин с образованием гомогенной непрозрачной суспензии) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет 1 дозу. Растворенный препарат допускается хранить не более 12 час при температуре от 2 до 25 °С.

Необходимое количество доз (соответственно чайных ложек) принимать за 20-30 мин до еды. Грудным детям препарат можно давать непосредственно перед кормлением.

При кишечных заболеваниях: детям первого полугодия жизни препарат назначают по 5 доз на прием 2 раза в день, детям второго полугодия и старше - по 5 доз 3 раза в день.

Новорожденным группы «риска» целесообразно начинать применение препарата в родильном отделении с первых суток жизни до выписки по 2,5 дозы на прием 2 раза в день.

Детям при сепсисе, пневмонии и других гнойно-инфекционных заболеваниях назначают по 5 доз 3 раза в день в комплексе с общепринятыми методами лечения основного заболевания. При возникновении у данной группы детей нарушений функции желудочно-кишечного тракта и угрозы язвенно-некротического энтероколита дозировку препарата Бифидумбактерин увеличивают до 20 доз в сутки.

При острых и хронических воспалительных заболеваниях тонкого и толстого кишечника, колитах и энтероколитах у взрослых рекомендуется принимать по 5 доз 2-3 раза в день.

При кишечных заболеваниях длительность курса лечения препаратом Бифидумбактерин определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом больного и составляет 2-4 недели, а в отдельных случаях - до 3-х месяцев.

Обработка области соска и ареолы родильниц: раствором препарата (5 доз) пропитать 2 стерильных тампона и приложить их к молочной железе на 20-30 мин перед кормлением. Курс лечения - 5 дней.

При интравагинальном применении пропитанный препаратом стерильный тампон ввести во влагалище и оставить на 2-3 часа.

При воспалительных заболеваниях женских гениталий и предродовой подготовке беременных группы «риска» препарат Бифидумбактерин назначают по 5-10 доз 1 раз в день в течение 5-8 дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов воспаления.

При необходимости курс лечения препаратом Бифидумбактерин можно повторить. С профилактической целью назначают по 5 доз 1-2 раза в день в течение 1-2 недель.

Побочное действие

Побочное действие препарата не установлено. У отдельных людей с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

При появлении побочных действий, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Передозировка. Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме с химио- и антибактериальными препаратами возможно снижение терапевтической эффективности.

Особые указания

Колпачок с флакона удалять с осторожностью, избегая нарушения целостности стекла. Не допускается растворение препарата в горячей воде (выше 40 °С). непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена (трещины, сколы на флаконах), препарат с измененным внешним видом биомассы, препарат без маркировки, при наличии посторонних включений.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Бифидумбактерин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения. По 5 доз во флаконах, укупоренных резиновыми пробками и

