МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бифидумбактерин

Торговое наименование: Бифидумбактерин.

Группировочное наименование: бифидобактерии бифидум.

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные и ректальные.

Бифидумбактерин представляет собой микробную массу живых бифидобактерий штамма Bifidobacterium bifidum №1, лиофильно высушенную в среде культивирования с добавлением защитной (сахарозо-желатиновой) среды высушивания и лактозы (моногидрат), сформованную в суппозитории.

Состав на 1 суппозиторий (1 доза):

Активный компонент: биомасса бифидобактерий лиофилизированная (субстанция) с содержанием живых клеток бифидобактерий не менее 10^7;

компоненты защитной среды высушивания (сахарозо-желатиновой): сахароза – 0,65 %; желатин – 0,12 %; лактоза (моногидрат) до 98 %;

вспомогательные вещества: жир кондитерский или жир твердый импортный 75-80 %, парафин нефтяной твердый 5-10 %, эмульгатор Т-2 5-10%.

Описание: суппозитории от желтовато-серого до светло-бежевого цвета, конусообразной или цилиндрической формы со специфическим запахом жира; допускается неоднородность цвета в виде вкраплений или «мраморности», потемнение светло-коричневого цвета на конусообразном конце суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-эубиотик.

Код АТХ: [GO1AX14].

Биологические свойства.

Живые микробные клетки бифидобактерий обладают высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микробов, включая стафилококки, протей, энтеропатогенную кишечную палочку, шигеллы, дрожжеподобные грибы, что определяет нормализующее влияние препарата при нарушениях биоценоза кишечника и влагалища. Вытеснение патогенной и условно-патогенной микрофлоры способствует восстановлению нормофлоры.

Назначение

Лечение дисбактериозов кишечника у детей и взрослых и воспалительных процессов влагалища.

Показания к применению.

Бифидумбактерин суппозитории применяют ректально для лечения взрослых и детей старше 3-х лет.

Ректально взрослым и детям:

-хронические колиты разной этиологии с выраженными патологическими процессами в дистальных отделах кишечника;

-долечивание лиц, перенесших острые кишечные инфекции, при наличии дисфункции кишечника, выделения возбудителей или выраженного дисбактериоза разной этиологии;

Вагинально взрослым:

- неспецифические кольпиты (не связанные с гонококковой, трихомонадной и иной специфической инфекцией); назначают как самостоятельное средство или после окончания курса антибактериальной терапии;

-дисбиозы влагалища, в том числе бактериальный вагиноз (гарднереллез); назначают как самостоятельное средство или в комплексе с иммунобиологическими препаратами;

-подострые и хронические стадии воспалительных процессов влагалища, назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью нормализации микрофлоры;

-гормонозависимые кольпиты: сенильные и др.; назначают как самостоятельное средство на фоне специфической гормональной терапии;

-подготовка к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;

-предродовая подготовка беременных «группы риска» по развитию воспалительных заболеваний с целью профилактики и лечения дисбиозов влагалища;

- в качестве вспомогательного средства при лечении урогенитальных инфекций и иных заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП): гонореи, урогенитального хламидиоза, генитального герпеса и др. Препарат применяют для восстановления нормальной микрофлоры в сочетании или после специфической антимикробной, противовирусной и ммуномодулирующей терапии.

Возможно сочетанное применение суппозиториев и пероральных форм бифидумбактерина по рекомендации врача.

Противопоказания. Противопоказания к применению препарата отсутствуют. Препарат применяют ректально детям с 3-х лет. Вагинально препарат применяют взрослым.

Способ применения.

Перед введением с суппозитория удаляют упаковочный материал.

- *При кишечных заболеваниях* суппозитории применяют ректально 3 раза в день по 1- 2 суппозитория на прием в сочетании с приемом пероральных доз бифидумбактерина в соответствии с инструкцией по применению конкретного препарата. Продолжительность курса лечения после острых кишечных инфекций составляет 7-10 дней, при затяжных и хронических формах заболевания, дисбактериозах кишечника 15-30 дней и более.
- *В гинекологической практике*: неспецифические кольпиты, дисбиозы влагалища, сенильные вагиниты гормональной природы и др. - препарат назначают вагинально по 1 суппозиторию 2 раза в день в течение 5-10 дней.
- *Во время предродовой подготовки беременных «группы риска»* при нарушении чистоты вагинального секрета до III-IV степени препарат применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 и более дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов.
- *С целью профилактики гнойно-септических осложнений* при плановых гинекологических операциях применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 дней до предполагаемой операции.
- *Восстановительная терапия* после применения антибиотиков: препарат вводят по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 10 дней. При необходимости, курс можно повторить через 3-4 месяца.
- *При применении на фоне лечения* антибактериальными, противовирусными и иммуномоделирующими препаратами, бифидумбактерин назначают по 1 суппозиторию 1-2

раза в день в течение 5-10 дней.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.

Применение бифидумбактерина возможно сочетать с одновременным назначением антибактериальных, противовирусных и иммуномодулирующих препаратов.

Побочные действия.

Не установлены.

Передозировка.

Не выявлена.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания.

Бифидобактерии являются представителями нормальной микрофлоры человека. Препараты изготовленные на их основе могут применяться во время беременности и в период грудного вскармливания.

Форма выпуска.

Суппозитории вагинальные и ректальные. По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПЭ или ПВХ, или ЭП-73С, или импортной для суппозиторных контейнеров. 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с Инструкцией по применению.

Условия хранения.

Препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре не выше 10 °С в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования.

Препарат транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре не выше 10 °С.

Срок годности: 1 год.

Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

Непригоден для применения препарат:

- целостность, упаковки, которого нарушена;
- без маркировки;
- с измененными физическими свойствами (изменение цвета, появление запаха прогорклого жира, деформация суппозиториев);
- с истекшим сроком годности.

Рекламации на препарат следует направлять в адрес предприятия-изготовителя: ООО «ЛАНАФАРМ», 127299, Москва, ул. К. Цеткин, 4, тел./факс (499)159-59-55.

Генеральный директор
ООО «ЛАНАФАРМ» Сорокин С.В.

Больше информации об этом лекарстве на ПроТаблетки
https://protabletky.ru/bifidumbacterin/