

0399Б-2019

**БИФИДУМБАКТЕРИН СУХОЙ, ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ И МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Бактерии штамма *Bifidobacterium bifidum* 1 или 791 жизнеспособные лиофилизированные в среде культивирования КД-5

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается через 14 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**СОДЕРЖАНИЕ ДАННОГО ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Бифидумбактерин сухой, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бифидумбактерин сухой.
3. Прием препарата Бифидумбактерин сухой.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бифидумбактерин сухой.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БИФИДУМБАКТЕРИН СУХОЙ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Терапевтический эффект Бифидумбактерина сухого определяют содержащиеся в нем живые бифидобактерии, обладающие антагонистической активностью широкого спектра действия против патогенных и условно-патогенных микроорганизмов. Бифидумбактерин сухой оказывает нормализующее действие на желудочно-кишечный тракт, улучшает обменные процессы, препятствует развитию длительных кишечных дисфункций, повышает неспецифическую резистентность организма.

Вагинальное применение лекарственного препарата снижает риск возникновения и уменьшает тяжесть течения гнойно-воспалительных процессов во влагалище.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА БИФИДУМБАКТЕРИН СУХОЙ

### Противопоказания

Противопоказания для применения лекарственного препарата отсутствуют.

### Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять лицам с непереносимостью лактозы и казеина коровьего молока.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Не выявлено особенностей применения лекарственного препарата у лиц с нарушением функции печени.

#### *Пациенты с нарушением функции почек*

Не выявлено особенностей применения лекарственного препарата у лиц с нарушением функции почек.

#### *Пожилые пациенты*

Не выявлено особенностей применения у пожилых людей.

### Другие препараты и препарат Бифидумбактерин сухой

При одновременном применении Бифидумбактерина сухого с витаминами (особенно группы В) действие лекарственного препарата усиливается. При приеме с антибиотиками и химиотерапевтическими лекарственными препаратами возможно снижение терапевтической эффективности Бифидумбактерина сухого.

### Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Разрешено применение женщинам в период беременности и кормления грудью.

На фертильность не влияет.

### Управление транспортными средствами или работа с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

## 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА БИФИДУМБАКТЕРИН СУХОЙ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки.

### Рекомендуемая доза

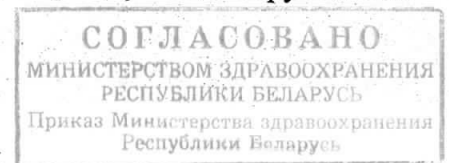
При острых хронических воспалительных заболеваниях тонкого и толстого кишечника, колитах и энтероколитах у взрослых рекомендуется по 5 доз 2-3 раза в день.

При воспалительных гинекологических заболеваниях и предродовой подготовке беременных группы «риска» Бифидумбактерин сухой назначают по 5-10 доз 1 раз в день в течение 5-8 дней до исчезновения симптомов воспаления. При необходимости курс лечения Бифидумбактерином сухим можно повторить.

### Применение у детей

Детям (в том числе и недоношенным) лекарственный препарат можно применять с первых дней жизни.

Новорожденным группы «риска» целесообразно начинать применение лекарственного препарата в родильном отделении с первых суток жизни до выписки по 1-2 дозы на прием 3 раза в день.



При кишечных заболеваниях детям первого полугодия жизни лекарственный препарат назначают по 3 дозы на прием 3 раза в день. Детям второго полугодия и старше по 5 доз 2 раза в день.

При возникновении у детей нарушений функций желудочно-кишечного тракта и угрозы язвенно-некротического энтероколита назначают до 10 доз в сутки.

В комплексной терапии с антибиотиками и другими антибактериальными препаратами рекомендуется: детям до 1 года по 5 доз 2-3 раза в день, детям старше 1 года по 5 доз 3-4 раза в день, взрослым по 10 доз 2-3 раза в день.

#### Способ применения

Бифидумбактерин сухой перед применением растворяют в воде. При кишечных заболеваниях предварительно растворенный препарат принимают непосредственно внутрь, а в акушерско-гинекологической практике вводят внутрь влагалища.

Содержимое флакона растворяют кипяченой водой комнатной температуры из расчета 1 чайная ложка на 1 дозу лекарственного препарата.

*Способ растворения:* с флакона удаляют металлический колпачок и резиновую пробку, затем в стакан наливают требуемое количество чайных ложек воды (в соответствии с числом доз, указанных на этикетке тары), затем из стакана переносят во флакон небольшое количество воды для растворения сухой массы. После растворения содержимое флакона переносят в тот же стакан и перемешивают.

Не растворяют лекарственный препарат в горячей воде (выше 40 °С). Не хранить в растворенном виде.

Одна чайная ложка растворенного таким образом лекарственного препарата, составляет одну дозу. Необходимое количество доз (соответственно чайных ложек) выпивают за 20-30 минут до еды. Грудным детям лекарственный препарат можно давать непосредственно перед кормлением.

Для введения внутрь влагалища Бифидумбактерин сухой растворяют вышеуказанным способом. Полученной взвесью лекарственного препарата пропитывают стерильный тампон, вводят во влагалище и оставляют на 2-3 часа.

#### Продолжительность лечения

Длительность приема препарата Бифидумбактерин сухой зависит от тяжести состояния и Вашего возраста. В среднем курс лечения составляет 2-4 недели, а в отдельных случаях - до 3-х месяцев. С профилактической целью назначают по 5 доз 1-2 раза в день в течение 1-2 недель.

#### Если Вы приняли препарата Бифидумбактерин сухой больше, чем следовало

Если Вы считаете, что приняли препарата больше, чем следовало или у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции после приема препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### Если Вы забыли принять Бифидумбактерин сухой

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Нежелательные реакции при применении Бифидумбактерина сухого отсутствуют.

В начале приема Бифидумбактерина сухого возможно временное послабление стула. При этом отмена лекарственного препарата не требуется.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

0399Б-2019

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29; факс: +375 17 242-00-29

эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>



## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БИФИДУМБАКТЕРИН СУХОЙ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте препарат по истечении срока годности 2 года, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре от 2 °С до 8 °С.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

*Действующее вещество:*

В 1 дозе лекарственного препарата: не менее  $10^7$  КОЕ жизнеспособных бактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1 или 791.

*Перечень вспомогательных веществ:*

Среда культивирования состоит из аутолизата дрожжей, ферментативного гидролизата казеина, лактозы моногидрата, натрия хлорида, L-цистина, агара пищевого, воды очищенной.

### Внешний вид препарата Бифидумбактерин сухой и содержимое упаковки

Бифидумбактерин сухой, лиофилизированный порошок, уплотненный в пористую массу, от светло-коричневого до коричневого цвета со специфическим запахом и вкусом. Допускается мраморность, наличие неровностей поверхностей пористой массы. По 6 или 10 флаконов с листком-вкладышем и картонной перегородкой помещают в пачку из картона. По 5 флаконов помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. 2 вкладыша из пленки поливинилхлоридной с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СООАО «Ферейн»

220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А

тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 352-36-36, +375 17 367-37-87

e-mail: [office@ferane.by](mailto:office@ferane.by)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

**Данный листок-вкладыш пересмотрен****Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь