

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

БІФІДУМБАКТЕРИН-БІОФАРМА
(BIFIDUMBACTERINUM-BIOPHARMA)

Склад:

діюча речовина: живі штами біфідобактерій *Bifidobacterium bifidum* № 1. Одна доза препарату містить не менше $1 \cdot 10^7$ КУО біфідобактерій;

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

Лікарська форма. Порошок для орального та місцевого застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок (кристалічна або пориста маса) бежевого кольору різної інтенсивності або бежевого кольору з сіруватим відтінком зі специфічним запахом і смаком. При додаванні води утворює гомогенну завись сірувато-бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антидіарейні мікробні препарати. Код АТХ А07F А.

Фармакологічні властивості.

Терапевтичний ефект препарату визначають живі біфідобактерії, що володіють антагоністичною активністю відносно широкого спектра патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів. Прийом препарату забезпечує перевагу біфідофлори у мікробіоценозі і тим самим сприяє нормалізації діяльності шлунково-кишкового тракту, поліпшенню обмінних процесів, попередженню розвитку затяжних форм кишкових захворювань, підвищенню неспецифічної резистентності організму.

Клінічні характеристики.

Показання.

Біфідумбактерин-Біофарма призначений для лікування дітей та дорослих. Дітям, у тому числі недоношеним, препарат можна застосовувати застосовують з перших днів життя.

Біфідумбактерин-Біофарма призначати:

- дітям при тривалих кишкових дисфункціях невизначеної етіології;
- дітям (у тому числі новонародженим, недоношеним), хворим на пневмонію, сепсис та інші гнійно-інфекційні захворювання, для усунення або профілактики розладів функції кишечника та запобігання розвитку виразково-некротичного ентероколіту;
- дітям з обтяженим преморбідним станом, народженим передчасно або з ознаками недоношеності, які приймають антибіотики у ранньому неонатальному періоді;
- дітям, матері яких страждали на тяжкі токсикози, екстрагенітальні захворювання, мали тривалий безводний період та іншу патологію;
- дітям, матері яких мали лактостаз, тріщини сосків, а також при відновленні годування груддю після перенесеного маститу;
- ослабленим дітям з анемією, гіпотрофією, рахітом, діатезом та іншими проявами алергії; при захворюванні кашлюком, особливо при наявності у них різних розладів функції кишечника;
- немовлятам при ранньому переведенні на штучне годування або годування донорським молоком;

- дітям старшого віку та дорослим при порушеннях біоценозу кишечника;
- з метою профілактики маститу, для місцевої обробки молочних залоз матерів-годувальниць групи ризику (у жінок з втягнутим плоским соском, наявністю тріщин) у разі складної епідситуації у пологових будинках;
- при порушенні чистоти вагінального секрету до III-IV ступенів, у вагітних групи ризику, при бактеріальних кольпітах, спричинених стафілококом та кишковою паличкою (у монофлорі або в асоціаціях), а також при сенільних кольпітах гормональної природи.

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 (висušена маса темно-коричневого кольору, різко зменшена в об'ємі).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не досліджувалась.

Особливості застосування.

Неприпустиме розчинення препарату гарячою водою та зберігання його у розчиненому вигляді. 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 у вигляді розчину. При кишкових захворюваннях препарат застосовувати внутрішньо, в акушерсько-гінекологічній практиці – інтравагінально та зовнішньо.

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.
3. Розчинений препарат з флакону 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 20-30 хв до прийому їжі.

Немовлятам розчин препарату можна давати безпосередньо перед годуванням.

Обробка у породіль соска та прилягаючої до нього частини грудей

1. Розчином препарату у кількості 2-5 доз (2-5 чайні ложки) просочити стерильну ватно-марлеву серветку.

2. Змочену розчином ватно-марлеву серветку накласти на поверхню молочної залози (на 20-30 хвилин) і залишити її до початку годування.

Обробку проводити протягом 5 днів.

Для інтравагінального введення розчином препарату просочити стерильний тампон, який слід вводити інтравагінально, і залишити на 2-3 години.

При кишкових захворюваннях дітям до 6 місяців життя препарат призначати по 3 дози (3 чайні ложки) на прийом 3 рази на добу, дітям з 6 місяців – по 5 доз (5 чайних ложок) 2 рази на добу.

Новонародженим групи ризику доцільно розпочинати застосування препарату у пологовому відділенні з першої доби життя по 1-2 дози (1-2 чайні ложки) на прийом 3 рази на добу.

Дітям при сепсисі, пневмонії та інших гнійно-інфекційних захворюваннях призначати по 2-3 дози (2-3 чайні ложки) 3 рази на добу у комплексному лікуванні основного захворювання.

При виникненні в цій групі дітей порушень функції шлунково-кишкового тракту та загрози виразково-некротичного ентероколіту кількість Біфідумбактерину-Біофарма збільшувати до 10 доз (10 чайних ложок) на добу.

При порушеннях біоценозу кишечника дорослим рекомендується приймати по 5 доз (5 чайних ложок) 2-3 рази на добу.

Тривалість курсу лікування Біфідумбактерином-Біофарма визначається тяжкістю клінічних проявів, віком хворого і становить 4 тижні, а в окремих випадках – до 3-х місяців.

Для профілактики кишкових захворювань призначати по 5 доз (5 чайних ложок) 1-2 рази на добу протягом 1-2-х тижнів.

При запальних захворюваннях жіночих статевих органів та передпологовій підготовці вагітних групи ризику Біфідумбактерин-Біофарма призначати інтравагінально по 5-10 доз (5-10 чайних ложок) 1 раз на день протягом 5-8 днів, контролюючи відновлення чистоти вагінального секрету до I-II ступеня та зникнення клінічних симптомів запалення.

При необхідності курс лікування Біфідумбактерином-Біофарма можна повторювати.

Діти.

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

Передозування.

Не встановлено.

Побічні реакції.

Можливе виникнення реакцій гіперчутливості.

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 5 або 10 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.