

ІНСТРУКЦІЯ
про застосування медичного імунобіологічного препарату
Біоспорин – Біофарма
(Biosporin - Biopharma)

Загальна характеристика

Основні властивості: кристалічна або пориста ліофілізована маса живих мікробних клітин *Bacillus subtilis* УКМ В-5007 і *Bacillus licheniformis* УКМ-5514 від світло-сірого до бежевого або темно-сірого кольору (можливо з світло- або темно-коричневим відтінком), специфічного запаху; солодкуватого смаку.

Якісний та кількісний склад

Діючі речовини: одна доза Біоспорину-Біофарма містить живих мікробних клітин *Bacillus subtilis* УКМ В-5007 та *Bacillus licheniformis* УКМ В-5514- 1,1·10⁹ - 10·10⁹.

Допоміжні речовини: сахароза (або цукор дрібнокристалічний), желатин, натрію хлорид.

Форма випуску. Порошок для оральної суспензії.

Код АТС. А07FA50**. Антидіарейні мікробні препарати.

Імунологічні і біологічні властивості. Виявляє високу антагоністичну активність по відношенню до патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів, не впливає на представників нормальної мікрофлори. Синтезує комплекс ферментів, які стимулюють і регулюють травлення та сприяють кращому засвоєнню їжі.

Показання для застосування. Біоспорин-Біофарма призначений для лікування дітей (з 3-х місяців) і дорослих:

- хворих на гострі кишкові інфекції (ГКІ) легких і середніх форм, а також тяжких форм (у пацієнтів з протипоказаннями до антибіотикотерапії), які спричинені патогенними та умовно-патогенними (в тому числі стійкими до антибіотиків) мікроорганізмами (*Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, ентеропатогенними *E. coli*, *Proteus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Candida spp.*);
- осіб, що перенесли ГКІ (у разі виділення патогенних та умовно-патогенних мікроорганізмів, а також при дисфункції кишечника);
- з метою корекції мікрофлори кишечника (при дисбактеріозах, що виникли як наслідок антибіотикотерапії або інших причин);
- з метою профілактики гнійно-септичних ускладнень у післяопераційному періоді;
- в гінекологічній практиці: при вульвовагінальному кандидозі у жінок репродуктивного віку в т.ч. вагітних, при бактеріальному вагінозі (з метою реабілітації після закінчення курсу антибактеріальної терапії);
- в стоматологічній практиці: при хронічному рецидивуючому стоматиті у дітей.

Спосіб застосування і дози. Препарат застосовують у вигляді суспензії. Для отримання суспензії препарат застосовують кип'ячену воду кімнатної температури.

Спосіб розчинення:

1. У склянку наливають 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) із склянки переливають у флакон і збовтують. Протягом 1-2 хв. утворюється гомогенна суспензія від світло-сірого до бежевого або темно-сірого кольору (можливо зі світло- або темно-коричневим відтінком).
3. Розчинений препарат з флакону переливають до склянки з залишком води і ретельно перемішують.

1 чайна ложка отриманого в склянці розчину дорівнює 1 дозі препарату.

Якщо флакон містить 1 дозу препарату, то рекомендовано розчинити препарат у флакоші (додати до флакону 1-2 чайні ложки води).

Одержану суспензію застосовують внутрішньо (перорально - через рот) або для вагінальних зрошень, або для просочування тампонів для інтравагінального введення.

Для дітей:

- при лікуванні ГКІ (дизентерії, сальмонельозу, харчових токсикоінфекцій та ін.) - по 1 дозі (1 чайна ложка) 2 рази на день протягом 5-7 днів (перорально);
- при доліковуванні реконвалесцентів ГКІ - по 1 дозі (1 чайна ложка) 2 рази на день протягом 5 днів (перорально);
- при дисбактеріозах кишечника - по 1 дозі (1 чайна ложка) 2-3 рази на день протягом 10-20 днів (перорально);
- при лікуванні хронічного афтозного стоматиту - по 2 дози (2 чайні ложки) 2 рази на добу протягом 14 днів (перорально після їжі та ополіскування роту).

Для дорослих:

- при лікуванні ГКІ - по 2 дози (2 чайні ложки) 3 рази на день протягом 5-7 днів (перорально);
 - при доліковуванні реконвалесцентів після ГКІ - по 2 дози (2 чайні ложки) 2 рази на день протягом 5 днів, при необхідності до 2 тижнів (перорально);
 - для профілактики гнійно-септичних ускладнень у післяопераційному періоді - по 2 дози (2 чайні ложки) 2 рази на день протягом 5-7 днів до операції і по 2 дози (2 чайні ложки) 2 рази на день протягом 10 днів після операції (перорально);
 - для лікування вульвовагінального кандидозу і бактеріального вагінозу - по 2 дози (2 чайні ложки) 1 раз на день протягом 5-10 днів у вигляді зрошень і аплікацій, з експозицією 6-12 годин. Після прийому препарату не вживати їжу і не пити протягом 40-60 хв.
- Перорально препарат застосовують за 30-40 хв. перед прийманням їжі. При необхідності можливі і повторні курси лікування.

Побічна дія. Не виявлено.

Протипоказання. Не встановлено.

Особливості застосування. Розведений препарат зберігання не підлягає.

Застосування при вагітності і годуванні груддю. Препарат застосовують під час вагітності і годуванні груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не вивчалась. Передозування. Не вивчалось.

Вплив на здатність керування автотранспортом. Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності. 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепту.

Пакування. По 1, 2 або 5 доз препарату у флаконі. По 5 або 10 флаконів у пацці.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА».

Адреса: Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9, тел. (044) 275-16-04, (044) 275-91-50, (044) 521-15-39.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІБП необхідно направити термінове повідомлення до:

Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел. (044) 253-61-94);

Державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел. (044) 393-75-86) та на адресу підприємства-виробника.