

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**БИФИДУМБАКТЕРИН СУХОЙ, ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ И МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Бифидумбактерин сухой

- 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 в геронтологической практике.

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

При кишечных заболеваниях длительность курса лечения Бифидумбактерином сухим определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом больного и 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.

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.

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

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.

03995-2019

Для интравагинального введения Бифидумбактерин сухой растворяют вышеуказанным способом. Полученной взвесью лекарственного препарата пропитывают стерильный тампон, который вводят интравагинально и оставляют на 2-3 часа.

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 под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов воспаления. При необходимости курс лечения Бифидумбактерином сухим можно повторить.

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

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>

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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:

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.

03996-2019

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

СООО «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

Листок-вкладыш пересмотрен

05/2023

