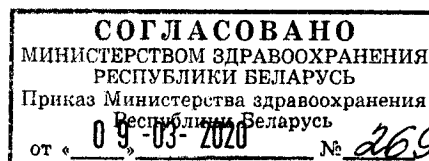


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Биофлор, раствор для внутреннего применения

Название лекарственного средства Биофлор.

Общая характеристика Взвесь серовато-белого цвета со специфическим запахом и вкусом. В процессе хранения допускается образование рыхлого аморфного осадка, разбивающегося при встряхивании.

Состав лекарственного средства

Состав на 100 мл:

Активное вещество:

E. coli М-17* – не менее 100×10^8 живых клеток на момент изготовления и не менее 100×10^7 живых клеток в конце срока годности

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид – 0,7 г

(ГФ РБ II том 2, с. 740)

Вода очищенная – До 100 мл

(ГФ РБ II том 2, с. 309)

Смесь экстрактов овощей (сои, – 0,8 г

укропа, свеклы, мяты, чеснока,

петрушки, капусты) и прополиса

(СТП-ОС-029)

*100 мл водного раствора натрия хлорида и смеси экстрактов овощей и прополиса обеспечивают поддержание жизнеспособности *E. coli* М-17 в количестве не менее 100×10^7 живых клеток в конце срока годности.

Состав на 250 мл:

Активное вещество:

E. coli М-17* – не менее 250×10^8 живых клеток на момент изготовления и не менее 250×10^7 живых клеток в конце срока годности

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид – 1,6 г

(ГФ РБ II том 2, с. 740)

Вода очищенная – До 250 мл

(ГФ РБ II том 2, с. 309)

Смесь экстрактов овощей (сои, – 2,1 г

укропа, свеклы, мяты, чеснока,

петрушки, капусты) и прополиса

(СТП-ОС-029)

*250 мл водного раствора натрия хлорида и смеси экстрактов овощей и прополиса обеспечивают поддержание жизнеспособности *E. coli* М-17 в количестве не менее 250×10^7 живых клеток в конце срока годности.

Форма выпуска Раствор для внутреннего применения.

КОД АТХ: A07FA.

Фармакотерапевтическая группа Противодиарейные микроорганизмы.

Фармакологические свойства

Фармакологические свойства Биофлора определяют находящиеся в нем живые кишечные палочки - штамм *E. coli* M-17. Кишечные палочки *E. coli* M-17 обладают антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, включая шигеллы, сальмонеллы, протей, стафилококки, клебсиеллы и другие виды, что в свою очередь способствует нормализации микрофлоры кишечника.

Показания к применению

Биофлор применяют в комплексной терапии:

- хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта (неспецифических и специфических хронических колитах и энтероколитах, сопровождающихся диарейным синдромом);
- желудочно-кишечных расстройств, вызванных дисбалансом кишечной микрофлоры;
- у реконвалесцентов после острых кишечных инфекций.

Применение у детей

Жидкая лекарственная форма Биофлор предназначена для применения у детей с 6 месячного возраста.

Способ применения и дозировка

Лекарственное средство можно применять в смеси с водой либо с жидкой пищей (50-100 мл).

Наибольший эффект достигается при применении Биофлора отдельно за 30 мин до еды или через 1,5 часа после еды.

Для достижения лечебного эффекта препарат следует принимать не менее 3-5 дней.

1 доза составляет 10 мл лекарственного средства и содержит около 10^9 живых бактерий кишечной палочки *E. coli* M-17. Для дозирования следует использовать градуированные шприцы или ложки.

Объем одной десертной ложки – 10 мл; объем одной чайной ложки – 5 мл.

Детям:

- от 6 месяцев до 1 года – 1 доза в сутки (10 мл) в 2-3 приема;
- от 1 года до 3 лет – 2 дозы в сутки (20 мл) в 2-3 приема;
- от 3 лет до 6 лет – 4 дозы в сутки (40 мл) в 2-3 приема.

В связи с присутствием в лекарственном средстве растительных экстрактов прием у детей следует начинать с небольших количеств, постепенно увеличивая дозу.

При использовании на фоне антибиотикотерапии, рекомендуется 2-3 часовой интервал между применением антибактериальных средств и раствора Биофлор.

Применение препарата у детей старше 6 лет и у взрослых возможно после врачебной консультации для уточнения разовой, суточной доз и продолжительности лечения, зависящих от выраженности диспептических симптомов.

При длительном сохранении симптоматики и/или ухудшения состояния пациента, и/или появления новых симптомов, необходимо прекратить прием раствора Биофлор и обратиться к врачу.

Побочное действие

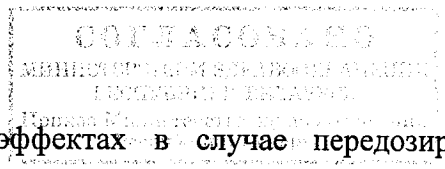
В редких случаях возможно незначительное увеличение выраженности диспептических нарушений, которые обычно купируются самостоятельно и не требуют прекращения лечения.

В случае выраженной реакции применение препарата следует прекратить. Существует риск развития аллергической реакции на компоненты препарата.

При появлении неописанных в инструкции нежелательных явлений следует проконсультироваться с врачом.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- специфические и неспецифические язвенные колиты;
- дети до 6 месяцев.



Передозировка

В настоящее время сообщения о неблагоприятных эффектах в случае передозировки отсутствуют.

Меры предосторожности

Наличие у пациента выраженной аллергии.

Если аллергия обусловлена нарушением баланса желудочно-кишечной микрофлоры, то применение Биофлора будет способствовать ее устранению. Однако определить все аллергизирующие факторы сложно. Поэтому прием Биофлора следует начинать с небольшого количества препарата и при отсутствии аллергических реакций постепенно увеличивать его до рекомендуемой дозы.

В очень редких случаях при выраженных симптомах диспепсии, применение раствора Биофлор в первые дни может усилить газообразование и обусловленные этим кишечные боли. В этом случае целесообразна отмена лекарственного средства до прекращения возникших симптомов или прекращения лечения лекарственным средством в случае, если указанные симптомы возникают повторно.

При дисфункциях и диарее, на фоне глистных инвазий, паразитарных заболеваний вызванных простейшими (амеба, лямблии и др.) обязательно должно проводиться специфическое лечение по назначению врача. Применение Биофлора при данных заболеваниях устраняет сопутствующие нарушения кишечной микрофлоры.

Биофлор малоэффективен при обострениях язвенно-некротического колита и болезни Крона.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с опасными механизмами.

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения лекарственного средства при беременности и в период кормления грудью в процессе контролируемых клинических испытаний не исследовались.

Применение у детей

Разрешено применение у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении Биофлора и антимикробных препаратов для приема внутрь снижается клиническая эффективность Биофлора. Рекомендуется 2-3 часовой интервал между применением антибактериальных средств и раствора Биофлор.

Условия и срок хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Срок годности – 1 год.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия бутылки лекарственное средство использовать в течение 10 дней.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

В бутылках или флаконах по 100 мл в упаковке № 1.

В бутылках или флаконах по 250 мл в упаковке № 1.

Информация о производителе

СОАО «Ферейн»,

Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,

тел./факс +375 17 222-92-18, тел. +375 17 213-16-37, + 375 17 213-12-58 .

e-mail: ferein_by@mail.ru

www.ferane.by