

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### БИФИДУМБАКТЕРИН

**Торговое наименование:** БИФИДУМБАКТЕРИН

**Международное непатентованное наименование (МНН):** бифидобактерии бифидум

**Лекарственная форма:** порошок для приема внутрь и местного применения

#### **Состав**

В одном пакете (5доз):

действующее вещество – бифидобактерии (*Bifidobacterium bifidum* № 1) – не менее 500 млн колониеобразующих единиц ( $5 \times 10^8$  КОЕ).

вспомогательное вещество – лактозы моногидрат – до 0,85 г.

**Общая характеристика:** порошок со слабым кисломолочным запахом, от белого до светло-бежевого цвета с вкраплениями желтого или бежевого цвета.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Антидиарейные микроорганизмы.

**Код АТХ:** A07FA.

#### **Фармакологические свойства**

Терапевтический эффект обусловлен бифидобактериями, обладающими антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов. Бифидумбактерин способствует нормализации кишечной микрофлоры, деятельности ЖКТ и препятствует формированию затяжных кишечных дисфункций.

Вагинальное применение бифидобактерий способствует снижению риска возникновения и тяжести гнойно-воспалительных процессов во влагалище.

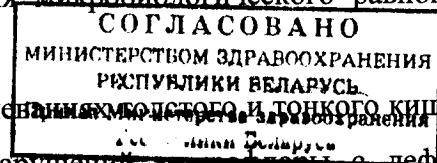
#### **Показания к применению**

Бифидумбактерин применяется как вспомогательное средство для симптоматического лечения диареи и в качестве дополнения к восполнению потери жидкости и / или диетическим мерам у взрослых и детей.

6314 - 2019

Детям (в том числе недоношенным) лекарственное средство можно применять с первых дней жизни.

Бифидумбактерин применяют для восстановления микробиологического равновесия в кишечнике:



- при острых и хронических воспалительных заболеваниях тонкого и толстого кишечника у детей и взрослых, протекающих на фоне нарушений микрофлоры с дефицитом бифидобактерий;

- при кишечных дисфункциях после антибактериальной и лучевой терапии;
- в комплексной терапии больных острыми кишечными инфекциями бактериальной и вирусной природы, реконвалесцентов с симптомами кишечной дисфункции, для профилактики расстройств функции кишечника при антибактериальной терапии детей с гнойно-воспалительными заболеваниями;
- для профилактики кишечных дисфункций у недоношенных детей, а также у детей в период новорожденности при раннем переводе на искусственное вскармливание.

Бифидумбактерин применяют в гинекологической практике для нормализации влагалищного микробиоценоза в комплексной терапии кольпитов, в том числе у беременных женщин.

**Противопоказания для применения**

Врожденная недостаточность лактазы. Нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

**Способ применения и дозы**

Применение у взрослых

С лечебными целями: по 2 пакета 3-4 раза в сутки.

Кратность приема препарата при необходимости можно увеличить до 6 раз в день. Длительность курса лечения определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом пациента и в среднем составляет 2-4 недели, а в отдельных случаях до 3-х месяцев. При необходимости курс лечения можно повторить 2-3 раза, каждый курс – через месяц.

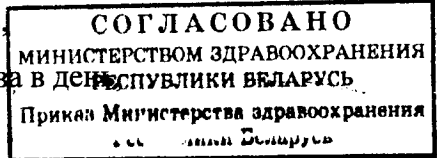
В острый период при тяжелом течении заболевания с выраженным дисбактериозом суточная доза препарата может быть увеличена только по назначению лечащего врача. При применении препарата в комплексном лечении острых кишечных инфекций курс лечения составляет 7-10 дней.

С профилактическими целями: по 2 пакета 1-2 раза в день. Профилактический курс проводится в течение 2-3 недель 2-3 раза в год.

### Применение у детей

Детям (в том числе недоношенным) лекарственное средство можно применять с первых дней жизни. С лечебными целями:

- детям до 6 месяцев по 1 пакету 2-3 раза в день, со 2-3 дня при необходимости кратность приема препарата можно увеличить до 4-6 раз в день,
- детям старше 6 месяцев и до 3 лет по 1 пакету 3-4 раза в день,
- детям с 3 до 7 лет по 1 пакету 3-5 раз в день,
- детям старше 7 лет по 2 пакета 3-4 раза в день.



Кратность приема препарата при необходимости можно увеличить до 6 раз в день. Длительность курса лечения определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом пациента и в среднем составляет 2-4 недели, а в отдельных случаях до 3-х месяцев. При необходимости курс лечения можно повторить 2-3 раза, каждый курс – через месяц.

В острый период при тяжелом течении заболевания с выраженным дисбактериозом суточная доза препарата может быть увеличена только по назначению лечащего врача. При применении препарата в комплексном лечении острых кишечных инфекций курс лечения составляет 7-10 дней.

С профилактическими целями:

- детям до 6 месяцев по 1 пакету 1 раз в день,
- детям старше 6 месяцев по 1 пакету 1-2 раза в день,
- детям с 3 лет по 2 пакета 1-2 раза в день.

Профилактический курс проводится в течение 2-3 недель 2-3 раза в год.

Бифидумбактерин принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением смешивают с жидкой пищей, желателен кисломолочный продукт, новорожденным и детям грудного возраста – с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания. Можно смешать препарат с 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры, при этом образуется слабо опалесцирующая взвесь беловатого или сероватого цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения.

При острых кишечных инфекциях у детей и взрослых рекомендуется адекватная пероральная регидратация. Необходимо придерживаться щадящей диеты, исключить из рациона свежие овощи, фрукты, продукты, содержащие большое количество клетчатки.

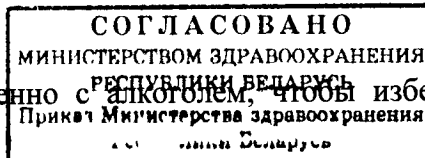
Для местного применения:

8.5.16 - 2019

- в гинекологической практике – содержимое 2 пакетов препарата необходимо высыпать в 15-20 мл кипяченой воды комнатной температуры, обильно пропитать полученной взвесью тампон и ввести его во влагалище на 2-3 часа утром и вечером, курс лечения 8-10 дней.

### **Меры предосторожности при применении**

Не следует принимать Бифидумбактерин одновременно с алкоголем, чтобы избежать снижения терапевтической эффективности препарата.



Особенностей применения в геронтологической практике не выявлено.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом перед приемом Бифидумбактерина, если у Вас:

- температура тела выше 38 °С,
- острая боль в животе,
- следы крови или слизи в стуле,
- диарея длится более двух дней и сопровождается сильными болями в животе, обезвоживанием и потерей веса,
- хронические заболевания: сахарный диабет, СПИД.

При ухудшении состояния, появлении новых симптомов или жалоб необходимо обращаться к врачу.

С осторожностью применять лицам с непереносимостью лактозы.

Недопустимо растворение препарата в горячей воде (выше 40 °С) и хранение его в растворенном виде.

### **Симптомы передозировки**

Случаев передозировки не наблюдалось.

### **Возможные побочные действия**

Не установлены.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

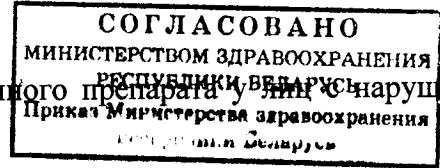
При одновременном приеме Бифидумбактерина с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Бифидумбактерин составляет 3 – 4 часа.

### **Возможность применения препарата в периоды беременности и грудного вскармливания**

Препарат разрешен для применения женщинам в периоды беременности и грудного вскармливания. Особых условий приема нет.

**Возможность применения препарата лицами с нарушением функций печени и почек**  
Нарушение функций печени и почек не является противопоказанием для применения препарата, так как механизм его действия не связан с процессом всасывания в системный кровоток.

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



**Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

#### **Форма выпуска**

Порошок в пакете из многослойного металлополимерного материала. По 10 или 30 пакетов по 5 доз с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Срок годности**

1 год.

Препарат не пригоден для применения по истечении срока годности, при изменении внешнего вида, при отсутствии или нечеткой маркировке на первичной упаковке, при нарушении герметичности первичной упаковки.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 10 °С. Нижняя граница температуры не лимитируется.

**Хранить в недоступном для детей месте.**

#### **Условия отпуска**

Отпускается без рецепта.

---

#### **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей**

Общество с ограниченной ответственностью «АВАН», Российская Федерация, 101000, г. Москва, ул. Большая Ордынка, д. 54, стр. 1, этаж мз, помещение I, комната 3.

Тел.: +7(499)143-08-88, mail: [info@avan-bio.ru](mailto:info@avan-bio.ru)

#### **Производитель**

Акционерное общество «Партнер», Российская Федерация.

#### **Адрес места производства лекарственного препарата**

Российская Федерация, 143981, Московская область, г. Балашиха, мкр. Кучино, ул. Южная, д. 11.