

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ:

Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации

И. Юнищенко  
« 12 » 12 2002 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ препарата «Бифидумбактерин сухой»

Препарат представляет собой микробную массу живых, антагонистически активных бифидобактерий штаммов *Bifidumbacterium bifidum* № 1, 791, ЛВА-3 лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатозо-молочной среды.

Состав: одна доза препарата содержит живых бифидобактерий не менее  $10^7$  и компоненты среды высушивания (желатин, сахарозу, молоко обезжиренное).

Кристаллическая или пористая масса бежевого или беловато-серого цвета, со специфическим запахом и вкусом. При растворении водой образует непрозрачную взвесь.

**Биологические свойства.** Терапевтический эффект бифидумбактерина определяют содержащиеся в нем живые бифидобактерии, которые обладают антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и тем самым нормализуют микрофлору кишечника, улучшают деятельность желудочно-кишечного тракта, обменные процессы, препятствуют формированию затяжных форм кишечных заболеваний, повышают неспецифическую резистентность организма.

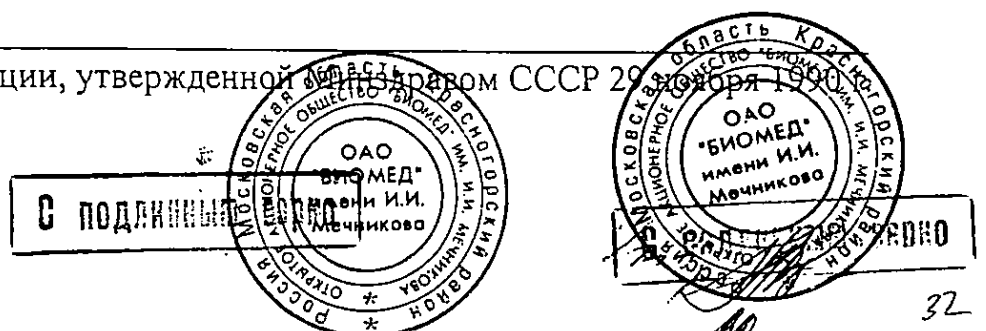
**Назначение.** Бифидумбактерин сухой предназначен для лечения детей и взрослых. Детям (в том числе и недоношенным) препарат можно применять с первых дней жизни.

### Показания к применению.

*При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:*

- длительные кишечные дисфункции неустановленной этиологии;
- острые кишечные инфекции (в комплексном лечении острой дизентерии,

\*Взамен инструкции, утвержденной Министерством здравоохранения СССР 29 октября 1990 г.



сальмонеллеза, эшерихиоза, вирусных диарей и т. п.), длительные кишечные дисфункции стафилококковой этиологии, а также лечение реконвалесцентов после острых кишечных инфекций при продолжающейся дисфункции кишечника;

- в комплексном лечении детей (в том числе новорожденных, недоношенных), больных пневмонией, сепсисом и другими гнойно-инфекционными заболеваниями, для профилактики или купирования у них расстройств функции кишечника и предотвращения развития язвенно-некротического энтероколита;

- детей с отягощенным преморбидным состоянием: родившимся преждевременно или с признаками недоношенности, получающим антибиотики в раннем неонатальном периоде; детей, матери которых страдали тяжелыми токсикозами, экстрагенитальными заболеваниями, имели длительный безводный период или другую патологию; детей матерей, имеющих лактостаз, трещины сосков и возобновляющих кормление грудью после выздоровления от мастита; ослабленных детей с анемией, гипотрофией, рахитом, диатезом и другими проявлениями аллергии; при заболевании коклюшем, особенно при наличии у них любых расстройств функции кишечника;

- При раннем переводе детей грудного возраста на искусственное вскармливание донорским молоком;

- острые и хронические воспалительные заболевания толстого и тонкого кишечника (колиты, энтероколиты) у детей старшего возраста и взрослых, протекающих на фоне нарушений микрофлоры с дефицитом или отсутствием бифидофлоры;

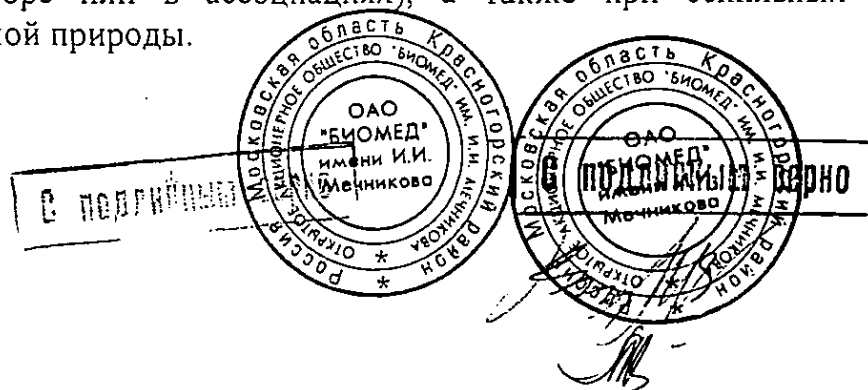
- кишечные дисфункции в результате дисбактериоза кишечника, возникшего как следствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой и другой терапии, при стрессовых ситуациях и пребывании в экстремальных условиях, а также с целью профилактики дисбактериоза;

- с целью профилактики мастита для местной обработки молочных желез кормящих матерей группы «риска» (у женщин с втянутым плоским соском, снижении его эрекции, наличии трещин) при сложной эпидемиологической ситуации в роддомах;

*При заболеваниях женской половой сферы:*

- при нарушении чистоты вагинального секрета до III—IV степени у беременных группы «риска»,

- при бактериальных кольпитах, вызванных стафилококком и кишечной палочкой (в монофлоре или в ассоциации), а также при сенильных кольпитах гормональной природы.



**Способ применения и дозировка.** Бифидумбактерин при кишечных заболеваниях применяют внутрь, а в акушерско-гинекологической практике и интравагинально.

Содержимое флакона растворить кипяченой водой комнатной температуры из расчета 5 мл (чайная ложка) воды на 1 дозу препарата.

Растворение осуществить следующим образом: в стакан налить необходимое количество воды (в соответствии с количеством доз, указанных на флаконе); вскрыть флакон, удалив колпачок и пробку; из стакана перенести во флакон небольшое количество воды; после растворения (препарат растворяется не более 5 мин с образованием непрозрачной гомогенной взвеси) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет 1 дозу. Растворенный препарат хранению не подлежит.

Необходимое количество доз (соответственно чайных ложек) принимать за 20—30 мин до еды. Грудным детям препарат можно давать непосредственно перед кормлением.

При кишечных заболеваниях: детям первого полугодия жизни препарат назначают по 5 доз на прием 2 раза в день, детям второго полугодия и старше — по 5 доз 3 раза в день.

Новорожденным группы "риска" целесообразно начинать применение препарата в родильном отделении с первых суток жизни до выписки по 2,5 дозы на прием 2 раза в день.

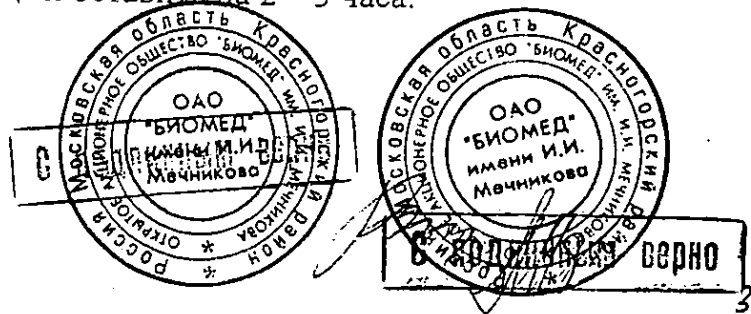
Детям при сепсисе, пневмонии и других гнойно-инфекционных заболеваниях назначают по 5 дозы 3 раза в день в комплексе с общепринятыми методами лечения основного заболевания. При возникновении у данной группы детей нарушений функции желудочно-кишечного тракта и угрозы язвенно-некротического энтероколита дозировку бифидумбактерина увеличивают до 20 доз в сутки.

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

При кишечных заболеваниях длительность курса лечения бифидумбактерином определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом больного и составляет 2—4 недели, а в отдельных случаях — до 3-х месяцев.

Обработка области соска и ареолы родильниц: раствором препарата (5 доз) пропитать 2 стерильных тампона и приложить его к молочной железе на 20—30 мин перед кормлением. Курс лечения - 5 дней.

При интравагинальном применении пропитанный препаратом стерильный тампон ввести во влагалище и оставить на 2—3 часа.



При воспалительных заболеваниях женских гениталий и предродовой подготовке беременных группы «риска» бифидумбактерин 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 можно повторить.

С профилактической целью назначают по 5 доз 1—2 раза в день в течение 1—2 недель.

Реакции на введение препарата. Реакция на введение препарата не выявлена.

**Противопоказания.** Противопоказания для применения бифидумбактерина отсутствуют.

**Форма выпуска:** \* По 5 доз во флаконе; по 10 флаконов в пачке.

**Условия хранения и транспортирования.** Хранение и транспортирование производят в соответствии с СП 3.3.2.028-95 при температуре не выше 10 °С.

**Срок годности.** 1 год.

**Не пригоден для применения:**

1. Препарат, целостность упаковки которого нарушена (треснувшие флаконы).
2. Препарат без маркировки.
3. Препарат с измененными физическими свойствами (изменение цвета, сморщивание биомассы), при наличии посторонних включений.
4. Препарат с истекшим сроком годности.

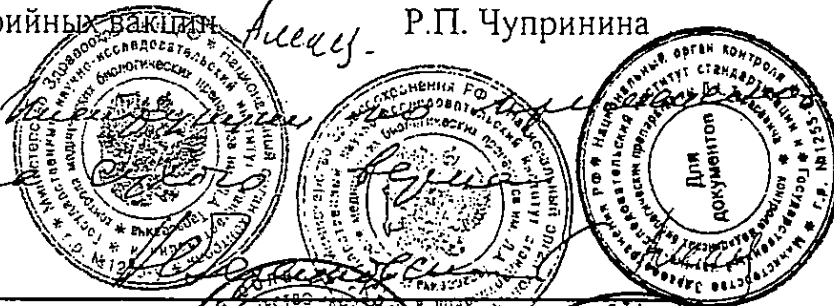
**Условия отпуска:** Отпускается без рецепта.

Рекламации на препарат следует направлять в Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А. Тарасевича (119002, Москва, Сивцев-Вражек, 41, тел/факс 241-39-22) и в адрес предприятия, изготовившего препарат.

Производитель: ОАО "Биомед" им. И.И. Мечникова. 143422, Московская обл., Красногорский район, с. Петрово-Дальнее. Тел. 418-45-45

/Зав. лабораторией бактериальных вакцин *Алексей* Р.П. Чуприна

*Ксерокопия общей  
Бифидумбактерина*



\* Излагается в соответствии с ФСП

