

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бифилиз

суппозитории для вагинального и ректального введения

Регистрационный номер:

Торговое название: Бифилиз.

Группировочное название: Бифидобактерии бифидум + лизоцим.

Лекарственная форма: суппозитории для вагинального и ректального введения.

Бифилиз суппозитории для вагинального и ректального введения представляет собой биопрепарат, содержащий биомассу живых, антагонистически активных бифидобактерий штамма *Bifidumbacterium bifidum* № 1 и лизоцим.

Состав одного суппозитория (дозы):

Действующие вещества: бифидобактерии лиофилизированные - 0,16 г, лизоцим-гидрохлорид - 0,01 г;

вспомогательные вещества: твердый жир – 1,00 г, парафин – 0,09 г, эмульгатор ЭПОЛ– 0,06 г.

Описание: суппозитории желтовато-серого или светло-бежевого цвета, торпедообразной формы со специфическим запахом жира. На срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления. Допускается неоднородность цвета в виде бежевых вкраплений или «мраморности», потемнение светло-коричневого цвета на конусообразном конце суппозитория.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-эубиотик.

Код АТХ: А07FA.

Биологические и иммунологические свойства: терапевтический эффект Бифилиз суппозитория обусловлен высокой антагонистической активностью бифидобактерий в отношении условно-патогенных и ряда патогенных микроорганизмов, что в сочетании с антибактериальным и противовоспалительным действием лизоцима создает благоприятные условия для нормализации микрофлоры кишечника и влагалища.

Показания к применению:

Лечение дисбактериозов и воспалительных процессов влагалища. Повышение неспецифической резистентности организма у детей всех возрастных групп и взрослых. Применяют в составе комплексной терапии.

Ректально взрослым и детям всех возрастных групп:

- при острых кишечных инфекциях установленной (бактериальной, вирусной) и неустановленной этиологии в периоде реконвалесценции, для предупреждения бактерионосительства и перехода заболевания в хроническую форму;

- после токсикоинфекций;

- при кишечном дисбактериозе различной этиологии;

- для повышения эффективности комплексного лечения неспецифических воспалительных заболеваний кишечника (хронический колит, энтероколит, проктит и пр.);

- для улучшения переносимости антибактериальной, цитостатической и др. видов терапии.

Вагинально взрослым:

- при вагинальном дисбиозе различной этиологии (бактериальный вагиноз, неспецифический вагинит и пр.). Препарат применяют для восстановления нормальной

микрофлоры в сочетании или после специфической антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии;

- для лечения гинекологических заболеваний, осложненных вагинальной патологией (хронического сальпингоофорита, кольпитов различной этиологии);
- для предоперационной подготовки при плановых операциях в хирургической практике с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений.

Противопоказания: детский возраст (для интравагинального применения). Для лиц с аллергией к белкам куриного яйца препарат следует применять с осторожностью, под наблюдением врача. Возможно применение препарата на фоне десенсибилизирующей терапии.

Применение во время беременности и в периоде грудного вскармливания: сведений нет.

Способ применения и дозы: перед применением надрезают ячейковую упаковку суппозитория. Применяют препарат ректально после дефекации или после очистительной клизмы (при необходимости), интравагинально - после проведения гигиенических процедур.

- При кишечных заболеваниях суппозитории применяют ректально для взрослых 3 раза в сутки по 1-2 суппозитория на прием. Продолжительность лечения при острых кишечных инфекциях составляет 7-10 дней, при затяжных и хронических формах заболевания, дисбактериозах кишечника 10-14 дней и более. Возможно применение препарата по 1 суппозиторию 2-3 раза в день в сочетании с пероральным применением препарата Бифилиз лиофилизат по 5 доз 2-3 раза в день в течение 10-14 дней, при необходимости лечение возможно продолжить до 3-х недель. Детям препарат назначают по 1 суппозиторию 2-3 раза в сутки в течение 7 дней.

- В гинекологической практике: при вагинальном дисбиозе влагалища и лечении заболеваний, осложненных вагинальной патологией, препарат назначают вагинально по 1 суппозиторию 3 раза в сутки в течение 10-15 дней.

- С целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений при плановых операциях применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в сутки в течение 5-10 дней до предполагаемой операции.

Передозировка: случаи передозировки препарата не наблюдались.

Побочные действия: не выявлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено. Препарат можно применять одновременно с антибактериальной, противовирусной и иммуномодулирующей терапией.

Особые указания: препарат не влияет на выполнение видов деятельности требующей особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т. п.).

Форма выпуска: суппозитории для вагинального и ректального введения. По 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения: препарат хранится в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 10 °С в сухом защищенном от света месте.

Условия транспортирования: транспортирование осуществляют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 10 °С.

Срок годности: 1 год. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Препарат непригоден для применения:

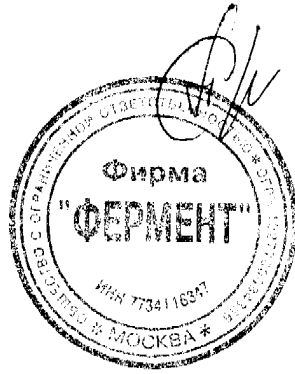
- при истечении срока годности или при хранении с несоблюдением регламентированных условий;
- целостность упаковки нарушена;
- без маркировки на контурной ячейковой упаковке;

- с измененными физическими свойствами (изменение цвета, появление запаха прогорклого жира).

Рекламации на препарат направлять: Минздравсоцразвития России, 127994, ГСП-4, г. Москва, Рахмановский пер., д. 3, тел. (495) 628-44-53.

Производитель: ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел/факс (495) 635-00-28.

Генеральный директор
ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»



А.И.Саулин