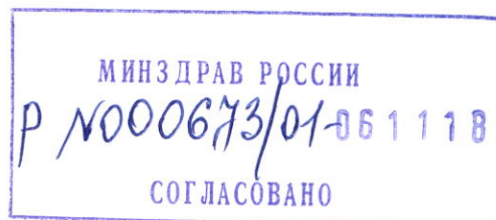


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифилиз (ВИГЭЛ)



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бифилиз (ВИГЭЛ)

Международное непатентованное или группировочное наименование: Бифидобактерии бифидум + Лизоцим

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав (1 доза):

Действующие вещества: живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum 1* – не менее 10^7 , лизоцима гидрохлорид – (10 ± 1) мг.

Вспомогательные вещества:* молоко 12-15 %, сахар 5-7 %, желатин 0,7-2,0 %.

Описание

Пористая или кристаллическая масса различных оттенков бежевого или беловато-серого цвета, со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-эубиотик

Код АТХ: A07FA

Фармакологические свойства

Терапевтический эффект препарата обусловлен наличием в его составе бифидобактерий, действие которых направлено на нормализацию кишечной микрофлоры, и лизоцима в качестве естественного фактора защиты желудочно-кишечного тракта.

Живые бифидобактерии с высокой антагонистической активностью в отношении широкого круга условно-патогенных и энтеропатогенных микроорганизмов вытесняют последние из микробиоценоза кишечника, создавая благоприятные условия для нормализации микрофлоры и улучшения обменных процессов, препятствуя формированию затяжных форм заболеваний кишечника. Ли-

*Содержание компонентов защитной среды высушивания в готовом препарате не определяют

зоцим обладает бифидогенным, иммуномодулирующим, противовоспалительным действием, стимулирует метаболические, репаративные процессы и эритропоэз, улучшает пищеварение, повышает противoinфекционную и анти-токсическую резистентность организма, оказывает антибактериальное действие и проявляет синергизм со многими антибиотиками.

Оптимальное сочетание бифидобактерий и лизоцима в составе препарата позволяет усилить лечебное действие каждого компонента и ограничить применение антибиотиков для лечения кишечных инфекций и селективной деконтаминации патогенной микрофлоры.

Показания к применению

Препарат предназначен для лечения и профилактики дисбактериозов и кишечных инфекций у детей всех возрастных групп и взрослых. Применяется:

- для лечения и профилактики дисбактериоза различного генеза и дисфункций кишечника: у новорожденных и грудных детей при раннем искусственном и смешанном вскармливании; у больных с вторичными иммунодефицитными состояниями, в том числе и после цитостатической терапии; при тяжелых инфекционно-воспалительных и гнойно-септических заболеваниях, на фоне и после применения антибиотиков широкого спектра;
- для лечения острых кишечных инфекций бактериальной этиологии, в т. ч. дизентерии, сальмонеллеза, пищевых токсикоинфекций, особенно при выраженных явлениях интоксикации и при непереносимости антибиотиков;
- для лечения острых и хронических неспецифических заболеваний пищеварительного тракта, сопровождающихся угнетением репаративных процессов слизистой оболочки кишечника (гастродуоденит, проктосигмоидит, колит, в т.ч. язвенный);
- для предупреждения инфекционных и деструктивных осложнений (в том числе язвенно-некротического колита) в отделениях реанимации новорожденных, у недоношенных детей с отягощенным преморбидным фоном, при смешанной патологии (инфекционно-воспалительные заболевания,

угроза сепсиса, гипотрофия, анемия, атопический дерматит и т. п.), на фоне интенсивной терапии.

Противопоказания

Аллергические реакции на белок куриного яйца.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Бифидобактерии являются представителями нормальной микрофлоры человека, поэтому препараты, изготовленные на их основе, могут применяться при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для перорального применения за 20-30 минут до еды. Детям раннего возраста можно давать препарат непосредственно перед едой или с первыми порциями пищи.

Препарат растворяют кипяченой водой комнатной температуры непосредственно перед употреблением.

Флакон с препаратом следует открыть, залить доверху водой, вновь закрыть резиновой пробкой и оставить на 2-3 минуты при комнатной температуре; после взбалтывания препарат готов к употреблению.

Нельзя растворять препарат в горячей воде и хранить в растворенном виде.

С лечебной целью препарат назначают детям первых шести месяцев по 5 доз (1 флакон) 1-2 раза в день; детям с 6 месяцев до 1 года по 5 доз 2 раза в день; взрослым и детям старших возрастов - по 5 доз (1 флакон) 2-3 раза в день.

При острых кишечных инфекциях препарат назначают короткими курсами (5-7 дней), иногда до 10 дней; при наличии сопутствующих заболеваний пищеварительного тракта, выраженных изменений микробиоценоза и слизистой оболочки кишечника целесообразно удлинение курса лечения до 20 дней.

При дисбактериозе и упорных дисфункциях кишечника препарат применяют в течение 10-20 дней в зависимости от тяжести течения заболевания.

Для профилактики дисбактериоза и кишечных инфекций препарат применяют в течение 10 дней: детям первых шести месяцев жизни по 1 дозе на прием

1 раз в день, детям других возрастных групп и взрослым - по 5 доз 2 раза в день.

При необходимости возможно повторение курсов применения препарата с интервалом 2-3 месяца.

Побочное действие

Не выявлено.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не наблюдались.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Препарат непригоден для применения:

- при истечении срока годности или при хранении с несоблюдением регламентированных условий;
- целостность упаковки нарушена;
- без маркировки;
- с измененными физическими свойствами (изменение цвета, сморщивание биомассы), при наличии посторонних включений.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на выполнение видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, машинным оборудованием и т. п.).

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь.

По 5 доз во флаконе; по 10 флаконов в пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Транспортирование осуществляют при температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/ предприятие-производитель/
организация, принимающая претензии**

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ», Россия, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова.

Тел./факс: (495) 635-00-28.

Генеральный директор

ООО Фирма «ФЕРМЕНТ»



А.И. Саулин