

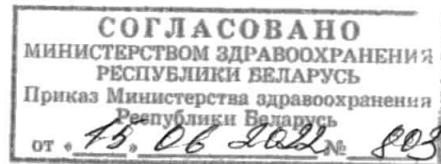
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бифидумбактерин, суппозитории вагинальные и ректальные 1 доза

Регистрационный номер:

Торговое название: Бифидумбактерин



Международное непатентованное название или группировочное наименование:
бифидобактерии бифидум

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные и ректальные

Бифидумбактерин суппозитории представляет собой микробную массу живых бактерий антагонистически активного штамма *Bifidobacterium bifidum* 791, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды, сформированную в медицинские суппозитории.

Один суппозиторий содержит не менее 10^7 КОЕ живых бифидобактерий (1 доза), вспомогательных веществ – жир кондитерский растительный - 0,9 г, парафин нефтяной твердый - 0,1 г, эмульгатор Т-2 - 0,1 г.

Суппозитории белого или разных оттенков бежевого цвета, конусообразной формы, допускается неоднородность цвета в виде вкраплений или «мраморности», а также окрашивание кончика суппозитория от бледно-желтого до светло-коричневого цвета, имеет специфический запах кондитерского жира.

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные микроорганизмы

Код АТХ: A07FA

Биологические свойства: живые микробные клетки бифидобактерий обладают высокой антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, включая стафилококки, протей, энтеропатогенную кишечную палочку, шигеллы, дрожжеподобные грибы, что определяет нормализующее влияние препарата при нарушениях микробиоценоза кишечника и влагалища.

Назначение: для нормализации кишечного и влагалищного микробиоценоза в комплексной терапии воспалительных процессов кишечника и неспецифических воспалительных процессов влагалища.

Показания к применению:

- хронические колиты разной этиологии с симптомами поражения дистальных отделов кишечника;
- в комплексной терапии реконвалесцентов с симптомами кишечной дисфункции, протекающих на фоне нарушений микрофлоры с дефицитом бифидобактерий;

- неспецифические кольпиты (не связанные с гонококковой, трихомонадной и иной специфической инфекцией); назначают как самостоятельное средство или после окончания курса антибактериальной терапии;
- для нормализации влагалищного микробиоценоза в комплексной терапии бактериальных кольпитов, включая гарднереллез, в том числе у беременных женщин;
- подострые и хронические стадии воспалительных процессов женской половой сферы; назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью нормализации микрофлоры;
- гормонально зависимые кольпиты: сенильные и др.; назначают как самостоятельное средство в комплексе с гормонотерапией;
- подготовка к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;
- в качестве вспомогательного средства при лечении инфекций, передающихся половым путем (ИППП): гонорея, урогенитальный хламидиоз, генитальный герпес;
- для нормализации влагалищного микробиоценоза при проведении и после завершения антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии. Рекомендуется сочетанное применение суппозиториев и пероральных форм бифидумбактерина.

Противопоказания: противопоказания для применения бифидумбактерина отсутствуют. Не рекомендуется применять препарат при наличии дрожжеподобных грибов из-за риска развития кандидоза.

Способ применения и режим дозирования: перед применением надрезают ячейковую упаковку.

При кишечных заболеваниях суппозитории применяют ректально 3 раза в день по 1-2 суппозитория в сочетании с приёмом пероральных форм бифидумбактерина за 20-30 мин до еды по 5 доз 1-2 раза в день. Продолжительность курса лечения после острых кишечных инфекций составляет 7-10 дней, при затяжных и хронических формах заболевания, дисбактериозах кишечника 15-30 дней и более.

В гинекологической практике: (неспецифические кольпиты, сенильные вагиниты гормональной природы и др.) препарат назначают вагинально по 1 суппозиторию 2 раза в день в течение 5-10 дней.

При нарушении чистоты вагинального секрета у беременных до III-IV степени препарат применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 и более дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

С целью профилактики гнойно-септических осложнений при плановых гинекологических операциях применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 дней до предполагаемой операции или родоразрешения.

Восстановительная терапия после применения антибиотиков: препарат вводят по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 10 дней. При необходимости, курс лечения можно повторить через 10-20 дней.

Побочные действия: не выявлены.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: применение бифидумбактерина возможно сочетать с одновременным проведением антибактериальной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии.

Применение во время беременности и лактации, а также у лиц с нарушением функции печени и почек: бифидобактерии являются представителями нормальной микрофлоры человека. Поэтому, препараты, изготовленные на их основе, могут применяться при беременности и в период лактации, а также у лиц с нарушением функции печени и почек.

Применение в педиатрической и гериатрической практике: нет данных.

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

Форма выпуска: по 5 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной белого цвета.

По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек: без рецепта.

Срок годности препарата: 18 мес.

Условия хранения: при температуре от 2 до 8 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

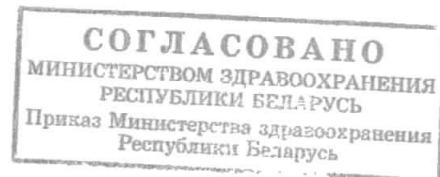
Условия транспортирования: при температуре от 2 до 8 °C.

Препарат не пригоден для применения:

- с истекшим сроком годности;
- без маркировки;
- целостность упаковки которого нарушена;
- с измененными физическими свойствами (изменение цвета, появление запаха прогорклого жира, деформация суппозитория).

Производитель/адрес места производства:

АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА», Россия



6472 - 2019

Ярославская область, городской округ г. Переславль-Залесский, г. Переславль-Залесский,
ул. Магистральная, д. 38;

Ярославская область, городской округ г. Переславль-Залесский, г. Переславль-Залесский,
ул. Магистральная, д. 38, стр. 3.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация принимающая претензии
потребителя**

АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА», Россия, 125040, г. Москва, ул. Ямского поля 1-я, д. 17,
корп. 12, комн. 25г, тел.: (499) 257-10-90.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь