

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

БІФІКОЛ®
(BIFICOLUM®)

Склад:

дiюча речовина: живі штами бiфiдобактерiй (*Bifidobacterium bifidum № 1*) і живі штами кишкової палички (*Escherichia coli M 17*). Одна доза препарату містить не менше 1·10⁷ КУО бiфiдобактерiй і не менше 1·10⁷ КУО кишкової палички;

допомiжні речовини: сахароза або цукор дiбнокристалi чний, желатин, молоко нежирне або згущене нежирне стерилiзоване.

Лiкарська форма. Порошок для оральних розчинiв.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок (кристалічна або пориста маса) рiзних вiдтiнкiв коричневого кольору зi специфічним запахом і смаком. При додаванні води утворює гомогенну суспензію з рiзними вiдтiнками коричневого кольору (можлива наявність дрібних пластiвцiв).

Фармакотерапевтична група. Антидiарейні мiкроби і препарати.
Код АТХ А07F А.

Фармакологічні властивості.

Терапевтичний ефект Бiфi колу® визначають живі бiфiдобактерiй і кишкові палички. За механiзмом дiї є багатофакторним лiкувальним засобом, який має антагоністичну активність по вiдношенню до ряду патогенних та умовно-патогенних мiкроорганiзмiв. Здiйснює коригуючий вплив на бактеріоценоз, стимулює місцеві репаративні процеси у кишечнику; запобігає розвитку мiкроорганiзмiв, які спричиняють процеси гниття у кишечнику, пiдтримує рiвновагу нормальної мiкрофлори, зменшує метеоризм, нормалiзує процеси травлення та всмоктування у кишечнику, сприяє покращенню місцевого iмунiтету та опiрностi органiзму.

Клінічні характеристики.

Показання.

Бiфiкол® застосовувати для лiкування дорослих і дiтей (починаючи з 6-мiсячного вiку), що мають порушення бiоценозу кишечника рiзної етiологiї.

Протипоказання

Гiперчутливiсть до складових речовин препарату.

Особливі заходи безпеки.

Не слiд застосовувати препарат у разі порушення цiлiсностi упаковки, закiнчення термiну придатностi, змiни фiзико-хімічних властивостей (висушена маса темно-коричневого кольору, рiзко зменшена в об'ємі).

Взаємодія з iншими лікарськими засобами та iнші види взаємодiї.

Терапевтичний ефект вiд прийому препарату деякою мiрою знижується при одночасному застосуванні антибиотикiв. Прийом вiтамiнiв, особливо групи В, посилює дiю препарату.

Особливості застосування.

Препарат краще призначати після курсу антибиотикотерапiї. При тяжкому перебігу основного захворювання, коли неможливо переривати курс антибиотикотерапiї, препарат призначати одночасно з антибіотиками або iншими засобами направленої дiї.

Пацієнтам, у яких встановлена непереносимість деяких цукрiв або лактози необхідно проконсультуватися з лiкарем щодо застосування препарату.

Неприпустиме розчинення препарату гарячою водою (40 °С та вище) та зберігання його у розчиненому стані.

Застосування у перiод вагiтностi або годування груддю.

Не встановлено протипоказань до застосування препарату у перiод вагiтностi або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або iншими механiзмами.

Не вивчалась.

Спосiб застосування та дози.

Бiфiкол® застосовувати внутрiшньо у виглядi розчину (гомогенної зависi), який слiд готувати безпосередньо перед використанням.

Для розчинення препарату застосовувати кип'ячену воду вiдповiдної температури (20-25 °С).

Спосiб розчинення:

1. У склянку налити воду з розрахунку 1 чайна ложка на 1 дозу препарату (кiлькiсть доз вказано на етикетцi);
2. Для розчинення препарату частину води (1-2 чайні ложки) зi склянки перелити у флакон і збовтати. Препарат розчиняється не більше 5 хвилин;
3. Розчинений препарат з флакону перелити до склянки з залишком води і ретельно перемiшати.

1 чайна ложка отриманого у склянцi розчину становить 1 дозу препарату.

Необхiдну кiлькiсть чайних ложок розчину (дозу препарату) випивати за 20-30 хв до прийому їдi.

Добові дози препарату для дорослих і дiтей становлять:

- дiтям вiком вiд 6-ти мiсяцiв до 1 року – 2-3 дози (2-3 чайні ложки);
- дiтям вiком вiд 1 року до 3-х рокiв – 3-5 доз (3-5 чайних ложок);
- дiтям вiком вiд 3-х до 5-ти рокiв – 5-6 доз (5-6 чайних ложок);
- дiтям вiком вiд 5-ти до 10-ти рокiв – 6-8 доз (6-8 чайних ложок);
- дiтям вiком вiд 10-ти рокiв – 8-10 доз (8-10 чайних ложок);
- дорослим – 10-15 доз (10-15 чайних ложок).

Добову дозу препарату дiлити на 2-3 прийоми.

Тривалість курсу лiкування Бiфiколом® залежить вiд тяжкостi та тривалостi захворювання, вiку пацiєнта, вираженостi дисбактеріозу. Зазвичай лiкування становить вiд 2-х до 5-ти тижнiв, а в окремих випадках – до 2-х мiсяцiв і більше.

Для закрiплення отриманого клiнiчного ефекту або у випадку неповної нормалiзацiї мiкрофлори через 10-14 днiв після закiнчення першого курсу лiкування можна призначити пiдтримуючий курс. При цьому препарат застосовувати у половинній iй разовій та добовій дозі.

Дiти.

Дiтям вiком до 6-ти мiсяцiв препарат не застосовувати.

Передозування. Не встановлено.

Побiчні реакції.

Застосування Бiфi колу®, як правило, не спричиняє побiчних реакцiй. Iнодi можлива поява легких диспепсичних розладiв, що проходять самостiйно і не потребують вiдмiни препарату та надання допомоги. Рiдко можлива бiльш виражена реакцiя, тодi прийом препарату доцiльно призупинити. Якщо після поновлення лiкування препаратом виражена реакцiя повторюється, прийом препарату слiд припинити.

Можливе виникнення реакцiй гiперчутливостi.

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному вiд свiтiла мiсцi при температурі вiд 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дiтей мiсцi.

Упаковка. По 2 або 3, або 5 доз у флаконі. По 10 флаконiв у паццi.

Категорія вiдпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «БЮФАРМА».

Місцезнаходження виробника та його адреса мiсця провадження дiяльностi.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9.