

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

БИОФЛОР, РАСТВОР ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Жизнеспособные бактерии кишечной палочки штамма *E. coli* M-17

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат БИОФЛОР, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата БИОФЛОР.
3. Прием препарата БИОФЛОР.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата БИОФЛОР.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БИОФЛОР, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат БИОФЛОР содержит действующее вещество – живые бактерии кишечной палочки штамма *E. coli* M-17.

Лекарственный препарат БИОФЛОР относится к фармакотерапевтической группе противодиарейных микроорганизмов.

Бактерии кишечной палочки штамма *E. coli* M-17 обладают антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, включая шигеллы, сальмонеллы, протей, стафилококки, клебсиеллы и другие виды, что в свою очередь способствует нормализации микрофлоры кишечника.

Показания к применению.

Лекарственный препарат БИОФЛОР показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев.

Лекарственный препарат БИОФЛОР применяют в комплексной терапии:

- хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта (неспецифических и специфических хронических колитах и энтероколитах, сопровождающихся диарейным синдромом);
- желудочно-кишечных расстройств, вызванных дисбалансом кишечной микрофлоры;

- у реконвалесцентов (пациенты в период выздоровления) **после острых кишечных инфекций.**

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА БИОФЛОР

Не принимайте препарат БИОФЛОР:

- если у Вас аллергия к действующему веществу или к любым вспомогательным веществам (перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас специфические и неспецифические язвенные колиты.

Лекарственный препарат БИОФЛОР противопоказан детям в возрасте до 6 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед приемом лекарственного препарата БИОФЛОР проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- *при выраженных симптомах диспепсии*, в очень редких случаях применение препарата БИОФЛОР в первые дни может усилить газообразование и обусловленные этим кишечные боли. В этом случае целесообразна отмена лекарственного препарата до прекращения возникших симптомов или прекращения лечения лекарственным препаратом в случае, если указанные симптомы возникают повторно;
- *при дисфункциях и диарее, на фоне глистных инвазий, паразитарных заболеваний вызванных простейшими (амеба, лямблии и др.)* обязательно должно проводиться специфическое лечение по назначению врача. Применение БИОФЛОРА при данных заболеваниях устраниет сопутствующие нарушения кишечной микрофлоры;
- *при обострениях язвенно-некротического колита и болезни Крона.*

Дети и подростки.

Разрешено применение препарата БИОФЛОР у детей в возрасте от 6 месяцев.

Другие препараты и препарат БИОФЛОР.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При одновременном применении БИОФЛОРА и антимикробных препаратов для приема внутрь снижается клиническая эффективность БИОФЛОРА.

При использовании на фоне антибиотикотерапии, рекомендуется 2-3 часовой интервал между применением антибактериальных средств и препаратом БИОФЛОР.

Препарат БИОФЛОР с пищей, напитками и алкоголем.

БИОФЛОР рекомендуется принимать в смеси с водой либо с жидкой пищей (50-100 мл).

Беременность, грудное вскармливание и fertильность.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Безопасность применения лекарственного препарата при беременности и в период кормления грудью в процессе контролируемых клинических испытаний не исследовались.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.
Препарат БИОФЛОР не оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА БИОФЛОР

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза.

Рекомендуемая доза для взрослых: 4 дозы в сутки (40 мл) – по 20 мл 2 раза в день или ~ 13,3 мл 3 раза в день.

1 доза (10 мл) лекарственного препарата содержит не менее 10×10^8 живых бактерий кишечной палочки *E. coli* M-17.

Применение препарата БИОФЛОР у детей старше 6 лет и у взрослых возможно после врачебной консультации для уточнения разовой, суточной доз и продолжительности лечения, зависящих от выраженности диспептических симптомов.

Применение у детей и подростков.

- от 6 месяцев до 1 года – 1 доза в сутки (10 мл): по 5 мл 2 раза в день или ~ 3,3 мл 3 раза в день;
- от 1 года до 3 лет – 2 дозы в сутки (20 мл): по 10 мл 2 раза в день или ~ 6,6 мл 3 раза в день;
- от 3 лет до 6 лет – 4 дозы в сутки (40 мл): по 20 мл 2 раза в день или ~ 13,3 мл 3 раза в день;
- от 7 лет до 18 лет – 4 дозы в сутки (40 мл): по 20 мл 2 раза в день или ~ 13,3 мл 3 раза в день.

Способ применения.

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат БИОФЛОР следует принимать внутрь в смеси с водой либо с жидкой пищей (50-100 мл).

Наибольший эффект достигается при применении БИОФЛORA отдельно за 30 мин до еды или через 1,5 часа после еды.

Для дозирования следует использовать градуированные шприцы или ложки.

Объем одной десертной ложки – 10 мл; объем одной чайной ложки – 5 мл.

В связи с присутствием в лекарственном препарате растительных экстрактов прием у детей следует начинать с небольших количеств, постепенно увеличивая дозу.

Продолжительность лечения.

Для достижения лечебного эффекта препарат следует принимать не менее 3-5 дней.

При длительном сохранении симптоматики и/или ухудшения состояния пациента, и/или появления новых симптомов, необходимо прекратить прием препарата БИОФЛОР и обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата БИОФЛОР больше, чем следовало.

В настоящее время сообщения о неблагоприятных эффектах в случаях передозировки отсутствуют.

Если Вы считаете, что приняли лекарственного препарата **БИОФЛОР** больше, чем следовало, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к лечащему врачу.

Если Вы забыли принять БИОФЛОР.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Описание нежелательных реакций.

Подобно всем лекарственным препаратам БИОФЛОР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме лекарственного препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:

- *редко* – возможно незначительное увеличение выраженности диспептических нарушений, которые обычно купируются самостоятельно и не требуют прекращения лечения;
- *частота неизвестна* – аллергические реакции на компоненты препарата.

В случае выраженных нежелательных реакций прием лекарственного препарата следует прекратить и обратиться к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БИОФЛОР

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в холодильнике при температуре (2–8 °C). Хранить в оригинальной упаковке (пачка из картона) для защиты от света.

После вскрытия бутылки или флакона лекарственный препарат использовать в течение 10 дней.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует избавиться от препарата, который больше не требуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат БИОФЛОР содержит:

Состав на 100 мл:

Действующее вещество: бактерии кишечной палочки *E. coli* M-17* – не менее 100×10^8 живых клеток на момент изготовления и не менее 100×10^7 живых клеток в конце срока годности.

* 100 мл водного раствора натрия хлорида и смеси экстрактов овощей и прополиса обеспечивают поддержание жизнеспособности *E. coli* M-17 в количестве не менее 100×10^7 живых клеток в конце срока годности.

Состав на 250 мл:

Действующее вещество: бактерии кишечной палочки *E. coli* M-17* – не менее 250×10^8 живых клеток на момент изготовления и не менее 250×10^7 живых клеток в конце срока годности.

* 250 мл водного раствора натрия хлорида и смеси экстрактов овощей и прополиса обеспечивают поддержание жизнеспособности *E. coli* M-17 в количестве не менее 250×10^7 живых клеток в конце срока годности.

1 мл лекарственного препарата содержит не менее 10^8 живых бактерий кишечной палочки *E. coli* M-17.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- натрия хлорид;
- вода очищенная;
- смесь экстрактов овощей (сои, укропа, свеклы, мяты, чеснока, петрушки, капусты) и прополиса.

Внешний вид БИОФЛОРА и содержимое упаковки.

Раствор для приема внутрь.

Взвесь серовато-белого цвета со специфическим запахом и вкусом. В процессе хранения допускается образование рыхлого аморфного осадка, разбивающегося при встряхивании.

По 100 мл или 250 мл в бутылки из полиэтилентерефталата или во флаконы полимерные с колпачками полимерными винтовыми с предохранительным кольцом белого цвета.

Бутылку или флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель.

Республика Беларусь

СОАО «Ферейн»

Адрес: 220014, г. Минск, пер. С.Ковалевской, 52А

Телефон/факс: +375 (17) 394-92-18

Электронная почта: office@ferane.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен.

Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Евразийского экономического союза: <http://www.eaeunion.org/>.