

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК – В К Л А Д Ы Ш по медицинскому применению лекарственного средства **Биофлор, раствор для внутреннего применения**

**Название лекарственного средства** Биофлор.

**Форма выпуска** Раствор для внутреннего применения.

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

**Состав лекарственного средства**

Состав на 100 мл:

*Активное вещество:*

*E. coli M-17\**

– не менее  $100 \times 10^8$  живых клеток на момент изготовления  
и не менее  $100 \times 10^7$  живых клеток в конце срока годности

*Вспомогательные вещества:*

Натрия хлорид

– 0,7 г

(ГФ РБ II том 2, с. 740)

Вода очищенная

– до 100 мл

(ГФ РБ II том 2, с. 309)

Смесь экстрактов овощей (сои, укропа, свеклы, мяты, чеснока, петрушки, капусты) и прополиса (СТП-ОС-029)

– 0,8 г

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

Состав на 250 мл:

*Активное вещество:*

*E. coli M-17\**

– не менее  $250 \times 10^8$  живых клеток на момент изготовления  
и не менее  $250 \times 10^7$  живых клеток в конце срока годности

*Вспомогательные вещества:*

Натрия хлорид

– 1,6 г

(ГФ РБ II том 2, с. 740)

Вода очищенная

– до 250 мл

(ГФ РБ II том 2, с. 309)

Смесь экстрактов овощей (сои, укропа, свеклы, мяты, чеснока, петрушки, капусты) и прополиса (СТП-ОС-029)

– 2,1 г

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

## **Фармакотерапевтичката група Противодиарейните микроорганизми**

### **Фармакологичките свойства**

Фармакологичките свойства Биофлора определят находящите в него живи кишечни палочки - штамм *E. coli* M-17. Кишечни палочки *E. coli* M-17 имат антагонистичка активност в отношение на широк спектър патогенни и условно-патогенни микроорганизми, включващи шигели, сальмонели, протей, стафилококи, клебсиели, което в своя очередь способствува нормализация на микрофлора на кишечника.

### **Показания за приложение**

Биофлор се прилага в комплексна терапия:

- хронични заболявания на желудочно-кишечния тракт (неспецифични и специфични хронични колити и ентероколити, придружени с диарейен синдром);
- желудочно-кишечни разстройства, причинени от дисбаланс на кишечна микрофлора;
- у реконвалесцентни след остри кишечни инфекции.

### **Приложение у деца**

Жидка лекарствена форма Биофлор е предназначена за приложение у деца с 6-месечна възраст.

### **Способ на приложение и дозировка**

Лекарственото средство може да се прилага в смеси с вода или с течна храна (50-100 мл). Най-голям ефект се постига при приложение на Биофлор отделно за 30 мин преди хранене или 1,5 часа след хранене.

За постигане на лечебния ефект препаратът трябва да се приема не по-малко от 3-5 дни.

1 доза съдържа 10 мл лекарствено средство и съдържа около  $10^9$  живи бактерии на кишечна палочка *E. coli* M-17. За дозиране трябва да се използват градуирани шприци или лъжици.

Обем на една десертна лъжица – 10 мл; обем на една чайна лъжица – 5 мл.

Деца:

- от 6 месеца до 1 година – 1 доза на ден (10 мл) в 2-3 приема;
- от 1 година до 3 години – 2 дози на ден (20 мл) в 2-3 приема;
- от 3 години до 6 години – 4 дози на ден (40 мл) в 2-3 приема.

В връзка с наличието в лекарствено средство на растителни екстракти приемът у деца трябва да започне с малки количества, постепенно увеличавайки дозата.

При използване на фон на антибиотикотерапията, препоръчва се 2-3 часов интервал между прилагане на антибактериални средства и разтвора на Биофлор.

Приложение на препаратът у деца над 6 години и у възрастни е възможно след консултация за уточнение на дневна, дневна доза и продължителност на лечение, зависеща от тежестта на симптомите на диспепсия.

При продължително запазване на симптоматиката и/или влошаване на състоянието на пациента, и/или появяване на нови симптоми, е необходимо да се прекрати приемът на разтвора на Биофлор и да се обърне към лекар.

### **Побочен ефект**

В редки случаи е възможно незначително увеличение на тежестта на диспептичните нарушения, които обикновено купират самостоятелно и не изискват прекратяване на лечение.

В случай на изразена реакция при приложение на препаратът трябва да се прекрати. Съществува риск от развитие на алергична реакция на компонентите на препаратът.

При появяване на неописани в инструкцията нежелателни явления трябва да се консултира с лекар.

### **Противопоказания**

- хиперчувствителност към компонентите на препаратът;
- специфични и неспецифични язвени колити;
- деца до 6 месеца.

### **Передозировка**

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

### **Меры предосторожности**

*Наличие у пациента выраженной аллергии.*

Если аллергия обусловлена нарушением баланса желудочно-кишечной микрофлоры, то применение Биофлора будет способствовать ее устранению. Однако определить все аллергизирующие факторы сложно. Поэтому прием Биофлора следует начинать с небольшого количества препарата и при отсутствии аллергических реакций постепенно увеличивать его до рекомендуемой дозы.

*В очень редких случаях при выраженных симптомах диспепсии, применение раствора Биофлор в первые дни может усилить газообразование и обусловленные этим кишечные боли.* В этом случае целесообразна отмена лекарственного средства до прекращения возникших симптомов или прекращения лечения лекарственным средством 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.*

***Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами***

Не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с опасными механизмами.

***Применение при беременности и кормлении грудью***

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

***Применение у детей***

Разрешено применение у детей с 6-ти месячного возраста.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

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

***Условия и срок хранения***

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

Срок годности – 1 год.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия бутылки лекарственное средство использовать в течение 10 дней.

***Условия отпуска***

Без рецепта.

***Упаковка***

В бутылках или флаконах по 100 мл в упаковке № 1.

В бутылках или флаконах по 250 мл в упаковке № 1.

***Информация о производителе***

Научно-производственное унитарное предприятие «Диалек»,  
Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,  
тел. +375 17 222-97-73, тел./факс +375 17 222-92-18.