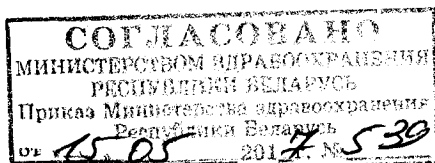


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

БАКТОЛАКТ

Торговое название: Бактолакт.

Международное непатентованное название: нет.

Форма выпуска: порошок лиофилизированный для приготовления суспензии для приема внутрь.

Описание: порошок или пористая масса белого с желтоватым или розоватым оттенком цвета с кисломолочным запахом.

Состав на одну дозу: клеток *Lactobacillus acidophilus* 95/25 – не менее 10^8 , выращенных на молочной среде.

Фармакотерапевтическая группа: Противодиарейные средства биологического происхождения. Препараты, содержащие микроорганизмы, продуцирующие молочную кислоту.

Код АТХ: A07FA01.

Фармакологические свойства

Бактолакт представляет собой лиофилизированную микробную массу живых лактобактерий *Lactobacillus acidophilus* 95/25. В исследовании *in vitro* *Lactobacillus acidophilus* 95/25 обладает антагонистической активностью в отношении *Jerinia enterocolitica*, *Esherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella virchow*, *Salmonella enteritidis*, *Pseudomonas alcaligenes*, *Pseudomonas aeruginosa*.

В исследовании *in vitro* *Lactobacillus acidophilus* 95/25 устойчив к оксацилину и хлорамфениколу; слабо чувствителен к цефаклору, норфлуксацину, колистину и полимиксину.

Применение *Lactobacillus acidophilus* 95/25 способствует нормализации микрофлоры кишечника и нормализации функции ЖКТ.

Пробиотические свойства *Lactobacillus acidophilus* 95/25 не подтверждены в контролируемых клинических испытаниях. Применение по заявленным показаниям основано на опыте клинического применения.

Показания к применению

Бактолакт применяется как вспомогательное средство для симптоматического лечения диареи и в качестве дополнения к восполнению потери жидкости и/или диетическим мерам у взрослых и детей.

В качестве профилактического средства при раннем переводе детей грудного возраста на искусственное вскармливание или вскармливании донорским молоком.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Содержимое флакона растворить в кипяченой воде комнатной температуры из расчета 5 мл (одна чайная ложка) на 1 дозу.

Растворять следующим образом: в стакан налить необходимое количество воды (в соответствии с количеством доз, указанных на флаконе); вскрыть флакон; из стакана перенести во флакон небольшое количество воды (не менее чайной ложки); после растворения (препарат растворяется в течение 5 минут с образованием гомогенной взвеси кремового цвета с кисломолочным запахом) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет одну дозу. Растворенный препарат хранению не подлежит.

Необходимое количество доз препарата (соответственно чайных ложек) следует применять за 30 минут до еды или между приемами пищи и желательно запивать молоком. Грудным детям препарат можно давать непосредственно перед кормлением.

Взрослым рекомендуется принимать по 5-10 доз 3 раза в день.

Новорожденным детям назначают по 1-2 дозы на прием 3 раза в день.

Детям первого полугодия жизни препарат назначают по 3 дозы на прием 3 раза в день.

Детям второго полугодия жизни: по 5 доз на прием 3 раза в день.

Детям старше одного года: по 5-10 доз на прием 3 раза в день.

Длительность курса лечения препаратом: от 10 дней до 1,5 месяца.

Детям первого года жизни в случае применения во время антибиотикотерапии: по 5 доз 3 раза в день 20 дней.

Детям старше одного года в случае применения во время антибиотикотерапии: по 10 доз 3 раза в день в течение 21 дня.

Для закрепления полученного клинического эффекта или при отсутствии полной нормализации микрофлоры после окончания курса лечения, при заболеваниях, протекающих с рецидивами, целесообразны повторные курсы лечения. В этих случаях перед назначением препарата необходимо повторное исследование микрофлоры. Поддерживающие дозы препарата (половину суточной дозы) назначают через 2-3 недели в течение 1-1,5 месяцев.

Побочное действие

Редко наблюдались аллергические реакции, вздутие живота, рвота.

Противопоказания

Гиперчувствительность, кандидоз.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Меры предосторожности

Пациент должен быть проинформирован о необходимости:

- употребления достаточного количества жидкости для компенсации потери жидкости, обусловленного диареей;
- полноценно питаться на протяжении сохранения симптомов диареи, исключая некоторые продукты питания, в частности, сырые фрукты, овощи, зелень, пряную пищу, охлажденную пищу и холодные напитки.

Если после двух дней лечения продолжается диарея, подходы к лечению следует подвергнуть пересмотру и при необходимости предпринять меры по восполнению потери жидкости с использованием препаратов для регидратации принимаемых внутрь или с помощью внутривенного введения растворов.

Непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена (треснувшие флаконы), без маркировки, с измененными физическими свойствами (изменение цвета, сморщивание биомассы), при наличии посторонних включений.

Для разведения препарата не применять воду с температурой выше 40 °С.

Применение у лиц с нарушением печени и почек

Особенности применения препарата у лиц с нарушением функции печени и почек не изучены.

Применение в педиатрии

Детям (в том числе и недоношенным) препарат можно применять с первых дней жизни. Новорожденным и детям грудного возраста препарат назначают в процессе кормления, смешивая с грудным молоком или же добавляя к питательной смеси.

Применение во время беременности и в период лактации

Не является противопоказанием. До настоящего времени в клинической практике не отмечалось проявления токсических эффектов в отношении развивающегося плода человека. Однако недостаточный мониторинг действия препарата во время беременности не позволяет исключить потенциальный риск развития побочных реакций.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Не влияет на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении лекарственного средства Бактолакт следует избегать употребления продуктов, обладающих фитонцидной активностью (лук, чеснок).

В исследовании *in vitro* *Lactobacillus acidophilus* 95/25 устойчив к действию оксациллина и хлорамфеникола; слабо чувствителен к цефаклору, норфлоксацину, колистину и полимиксину. Высоко чувствителен к мезлоциллину, тейкопланину, линкомицину, цефпирому, цефоперазону, цефотаксиму, цефтазидиму, цефалотину, эритромицину, пенициллину, ампициллину, доксициклину, амикацину, рифампицину и клиндамицину.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 5 доз во флаконах. 6 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. Упаковка для стационаров: по 40 флаконов с инструкций по применению помещают в групповую коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

