

# БІФІЛАКТ ФОРТЕ® BIFILACT FORTE

120 млрд КУО/капс.

## Інформація для пацієнта

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш перед початком застосування препарату.

Збережіть цей листок-вкладиш. Можливо, вам потрібно буде прочитати його знову.

Якщо у вас виникнуть додаткові питання, будь ласка, проконсультуйтеся з вашим лікарем.

### Склад. Одна капсула містить:

**Живі ліофілізовані пробіотичні мікроорганізми** - 40 мг (mg); дієтичні волокна (целюлоза, геміцелюлоза, пектин, лігнін) - 70 мг (mg); допоміжні речовини: мальтодекстрин - 86,4 мг (mg); тальк - 2 мг (mg); магнію стеарат - 1,6 мг (mg).

Одна капсула містить **120 млрд (billions)** колоніє-утворюючих одиниць КУО (CFU) пробіотичних мікроорганізмів.

**Пробіотичні мікроорганізми:** *Bifidobacterium bifidum* AC-1670, *Bifidobacterium adolescentis* AC-1245, *Lactobacillus acidophilus* B-6257, *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus* B-3964, *Lactobacillus fermentum* B-7573.

Завдяки іммобілізації на дієтичних волокнах пробіотичні мікроорганізми систематично захищені від руйнівних факторів. Дія корисних бактерій пролонгована.

### Фармакологічні властивості компонентів.

Властивості синбіотика Біфілакт Форте® зумовлені властивостями його компонентів та їх синергічним поєднанням. Синбіотик – це сучасна форма пробіотичного препарату, в якій поєднано властивості пробіотика та пребіотика.

**Пробіотична дія.** Мікроорганізми, що входять до складу Біфілакт Форте®, мають високу антагоністичну активність до патогенних мікроорганізмів, сприяють розвитку нормальної мікрофлори; високо стійкі до кислого середовища шлунка і жовчних кислот; володіють високою природною антибіотикостійкістю; виявляють високу адгезію до епітелію кишечника, сприяють відновленню нормального фізіологічного стану ворсинок епітелію. За рахунок пролонгованої дії відновлюється мікрофлора уздовж всього травного каналу.

Основна частка біфідобактерій знаходиться в товстій кишці. Біфідобактерії покращують процеси гідролізу й абсорбції ліпідів, протеїнів, вуглеводів, беруть участь у мінеральному обміні, перешкоджають адгезії й колонізації кишечника умовно-патогенними мікроорганізмами, мають високу антагоністичну активність до патогенних і умовно-патогенних мікроорганізмів, активно конкурують із потенційно патогенною флорою за поживні речовини і сайти адгезії на епітелії. Антагонізм лактобактерій до чужорідних мікроорганізмів зумовлений утворенням молочної кислоти та синтезом інших антимікробних субстанцій: лізоциму, бактеріоцинів (лактоцинів), коротколанцюгових кислот. Вони зброджують вуглеводи з утворенням переважно оцтової і молочної кислот, не утворюють вуглекислий газ;

синтезують амінокислоти і білки, вітамін D, пантотенову кислоту, вітаміни групи B (B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, B<sub>3</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>); сприяють посиленню процесів всмоктування через стінки кишечника іонів кальцію, заліза, вітаміну D.

Рекомендовано широке використання Біфілакт Форте®, оскільки бактерії, що входять до його складу, не містять плазмідну ДНК, яка загрожує поширенню антибіотикорезистентності серед патогенних бактерій.

Поєднуючись із біфідобактеріями, лактобактерії суттєво сприяють метаболізму білків, жирів, вуглеводів, нуклеопротейдів, жовчних кислот, холестерину, гормонів, оксалатів, запобігають всмоктуванню токсичних продуктів метаболізму, насамперед аміаку й окремих амінів, запобігають надмірному розвитку гнильних процесів у кишечнику, інактивують шкідливі сполуки, зокрема й канцерогенні. Організм людини не здатен синтезувати вітаміни і має отримувати їх із довілля. Одним із джерел утворення низки вітамінів є саме нормальна мікрофлора кишечника, тому дисбактеріоз часто супроводжується ознаками вітамінної недостатності.

Сприятливий вплив біфідо- та лактобактерій на процеси травлення і всмоктування базується на синтезі великої кількості ферментів, які беруть участь у метаболізмі багатьох компонентів їжі, покращенні симбіотного травлення, нормалізації секреторної функції різних відділів травної системи. Крім того, мікробні симбіонти людини мають величезний позитивний вплив на морфофункціональні характеристики травної системи, зокрема на формування всіх структурних компонентів кишкової стінки, моторну активність кишки, водно-сольовий обмін, процеси газообміну.

Важливою захисною функцією біфідо- та лактобактерій, що входять до складу синбіотика Біфілакт Форте®, є її антитоксичні властивості. Маючи активні протеолітичні системи, вони забезпечують інактивацію багатьох мікробних токсинів, антигенів, алергенів і частково перетравлених білків, що зменшує ризик сенсibiliзації організму і розвитку супутніх шкірних захворювань. У травному каналі молочнокислі бактерії можуть виконувати функцію біосорбенту за рахунок здатності акумулювати, інактивувати і виводити з організму багато токсичних продуктів екзогенного або ендогенного походження, зокрема, токсичні метали, феноли та інші ксенобіотики. Тому прийом Біфілакт Форте® дозволяє знизувати рівень ксенобіотиків в організмі в цілому.

Лактобактерії в поєднанні з біфідобактеріями становлять основну ланку нормального біоценозу людини. Вони відіграють ключову фізіологічну роль у функціонуванні мікроекологічної системи здорових людей. Завдяки тому, що до складу Біфілакт Форте® входять обидва зазначені види мікроорганізмів, препарат має ширший спектр дії і може ефективно вирішувати велику кількість проблем, пов'язаних із розладами в роботі травного каналу й запальними процесами інших органів.

**Регуляторна дія.** Біфілакт Форте® проявляє комплексну дію на регуляцію травлення, підтримує нормальний склад кишкової мікрофлори, зменшує симптоми моторно-евакуаторної дисфункції шлунку та кишечника.

Біфідобактерії ферментують у кишечнику речовини, які не можуть засвоюватись організмом (нерозчинний крохмаль, складні вуглеводи, олігоцукри, протеїни і мучин), на більш прості. У результаті цього метаболізму утворюються в основному аніони коротколанцюгових кислот (лактат і ацетат), які необхідні для щоденних енергетичних потреб макроорганізму.

Дія Біфілакт Форте® реалізується уздовж всього травного каналу. Завдяки іммобілізації активних компонентів (лактобактерій, біфідобактерій) на біополімерах, ці компоненти не руйнуються в кислому

середовищі шлунка. У тонкій і товстій кишці Біфілакт Форте® коригує склад кишкової флори, а вивільнена від іммобілізованих компонентів матриця біополімерів відіграє роль ентеросорбенту для токсинів.

**Імуномодулююча дія.** Склад Біфілакт Форте® дібрано так, щоб найбільш природно, фізіологічно і водночас ефективно проявляти імуномодулюючу дію.

**За рахунок вищеописаних властивостей компонентів Біфілакт Форте® має високу ефективність і рекомендується до широкого застосування.**

**Ключові параметри ефективності Біфілакт Форте® безпосередньо залежать від таких чинників:**

- Широкий спектр видів бактерій та їх висока концентрація максимально збільшують ймовірність успішної колонізації ними кишечника.
- Висока антагоністична активність та стійкість до кислого середовища шлунку і жовчних кислот.
- Висока природна антибіотикостійкість та адгезія до епітелію кишечника; властивості сприяти відновленню нормального фізіологічного стану ворсинок епітелію.
- Біотехнологія іммобілізації, яку використовують при виробництві Біфілакт Форте®, передбачає фіксацію бактерій на волокнах високомолекулярних сполук, які забезпечують захист зафіксованих бактерій від впливу шлункового соку і жовчі. При потрапленні у водне середовище рослинні біополімери утримують воду навколо себе і бактерій. Формується гідратована високомолекулярна полісахаридна оболонка, яка забезпечує захист для іммобілізованих бактерій. Крім того, фіксація лактобактерій на твердому середовищі підвищує їх стійкість, життєздатність, забезпечує швидкість та пролонгованість колонізації кишечника.
- Застосування додаткових компонентів-синергістів.

**Найважливішим аспектом безпеки Біфілакт Форте® є відсутність у його складі:**

- а) генетично модифікованих мікроорганізмів;
- б) організмів умовно-патогенної мікрофлори кишечника;
- в) плазмідної ДНК в культурах використаних мікроорганізмів, які формують склад Біфілакт Форте®.

**Біфілакт Форте® показаний:**

- при дисбактеріозах різного походження;
- при діарейі різного походження в т.ч. антибіотик-асоційованої діарейі;
- при захворюваннях органів шлунково-кишкового тракту і травної системи - гастрит, коліт, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки; при ферментативній недостатності підшлункової залози;
- при інфекційних захворюваннях шлунково-кишкового тракту (включаючи хелікобактеріоз, ешеріхілез, шигельоз, сальмонельоз та ін.);
- при вірусних інфекціях, у т.ч. при герпесі (включаючи цитомегаловірус), ротавірусної інфекції, гепатиті;
- при хронічних запорах, особливо у дітей;
- останні два дні і відразу після антибіотикотерапії та променевої терапії, одночасно або відразу після лікування хімічними синтетичними або гормональними лікарськими засобами;
- при інтоксикаціях (отруєннях) екзогенного (харчові, хімічні, лікарські, важкими металами, радіонуклідами, пестицидами та ін.) та

ендогенного походження (що виникають при різних захворюваннях і дисфункції внутрішніх органів);

- при цукровому діабеті;
- при алергічних захворюваннях і станах (атопічний дерматит, нейродерміт, кропив'янка, бронхіальна астма та ін.);
- при грипі, ГРВІ, гаймориті, тонзиліті (ангіні), бронхіті;
- при запаленні легенів і хронічних обструктивних захворювання легенів;
- при бактеріальних і вірусних захворюваннях сечостатевої системи системи, включаючи ниркову недостатність, пієлонефрит, простатит, цистит, уретрит; при захворюваннях, що передаються статевим шляхом;
- під час вагітності;
- при целіакії;
- при гіповітамінозах у дітей;
- для адаптації дітей в дитсадок, школи;
- при підготовці до операцій і після операцій;
- при психоемоційних навантаженнях, стресі.

**Рекомендовано** як джерело лактобактерій, біфідобактерій та дієтичних волокон для нормалізації мікрофлори кишечника.

Перед застосуванням рекомендовано проконсультуватися з лікарем.

**Спосіб застосування.**

**Мінімальна рекомендована добова доза:**

- дітям від 3 до 12 років та дорослим - по 1 капсулі на добу.

Капсулу проковтнути та запити невеликою кількістю теплої води.

Приймати за 30 хвилин (мін) до вживання їжі.

Не рекомендується самостійно перевищувати зазначене добове дозування.

**Мінімальна рекомендована тривалість курсу:** 14 дб.

Підвищена доза та курс прийому можливі за рекомендацією лікаря.

**Протипоказання:** підвищена чутливість до компонентів препарату; діти до 3х років.

**Застереження.** На початку прийому може бути тимчасове послаблення випорожнень, що не є підставою для відміни прийому препарату.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами** - не впливає.

**Зберігання.** в оригінальній упаковці, захищено від прямих сонячних променів при температурі не вище 25 °С та відносній вологості повітря не вище 80%. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Придатний до** (число, місяць, рік) та номер серії «L» - вказані на блістері.

**Упаковка:** по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дієтична добавка.** Не містить лактозу, генно-модифікованих організмів, барвників, ароматизаторів, антибіотиків і консервантів. Не є лікарським засобом.

Не рекомендується використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

**Вироблено за** ТУ У 23857915-001-97 зі змінами, що узгоджені Міністерством охорони здоров'я.

**Маса нетто капсули:** 200мг (mg) ± 9%.

**Виробник:** «Науково-виробниче підприємство «Аріадна». Засноване 2000 року.

**Реєстраційний номер потужності:** r-UA-15-27-1462.

**Ліцензія на виробництво лікарських засобів:** АВ №578994.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності:**

Україна, 65085, Одеська обл., м. Одеса, вул. Моторна, буд. 8а.

**Телефон лінії якості:** +380 (50) 560-79-35

e-mail: q@ariadna.ua

www.ariadna.ua

**Пакувальник:** ФОП О.В. Коваленко,

ІПН 2661009934

Україна, 65085, м. Одеса, вул. Моторна, 8а

Вироблено в Україні. Відповідає міжнародним вимогам до якості.

