

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

9 июня 2003 г.

N 231

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА
"ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ДИСБАКТЕРИОЗ КИШЕЧНИКА"**

В целях развития системы стандартизации в здравоохранении Российской Федерации и управления качеством медицинской помощи

ПРИКАЗЫВАЮ:

Утвердить отраслевой стандарт "Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника" (ОСТ 91500.11.0004-2003) (приложение).

Министр
Ю.Л.ШЕВЧЕНКО

Приложение

УТВЕРЖДЕНО
приказом Минздрава России
от 09.06.2003 г. N 231

**ОТРАСЛЕВОЙ СТАНДАРТ
СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ. ДИСБАКТЕРИОЗ КИШЕЧНИКА

Отраслевой стандарт 91500.11.0004-2003 "Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника" разработан под руководством Первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации члена-корреспондента РАМН д.м.н., профессора А.И.Вялкова Московской медицинской академией им. И.М.Сеченова (П.А.Воробьев, А.А.Воробьев, Е.В.Илюхина, Д.В.Лукьянцева, С.Г.Горохова), Российским государственным медицинским университетом Минздрава России (А.А.Новокшенов, В.Ф.Учайкин), НИИ эпидемиологии и микробиологии им. академика Н.Ф.Гамалеи РАМН (В.М.Бондаренко, В.Г.Лиходед), Московским НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н.Габричевского (Н.М.Грачева, О.С.Партин), Центром дисбактериозов и детоксикации ЗАО "Партнер" (Е.О.Дорошенко, Е.А.Лыкова, Т.В.Мацулевич), НИИ питания РАМН (И.Я.Конь, В.А.Тутельян), Научным центром здоровья детей РАМН (М.О.Гаспарян), Московским областным научно-исследовательским клиническим институтом им. М.Ф.Владимирского (Л.В.Феклисова).

I. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Отраслевой стандарт "Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника" предназначен для применения в системе здравоохранения Российской Федерации.

II. НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие документы:

- Постановление Правительства Российской Федерации от 05.11.97 N 1387 "О мерах по стабилизации и развитию здравоохранения и медицинской науки в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 46, ст. 5312).
- Постановление Правительства Российской Федерации от 26.10.99 N 1194 "О Программе государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 44, ст. 5322).

III. ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем стандарте используются следующие обозначения и сокращения:

ДК	дисбактериоз кишечника;
КОЕ	колониеобразующие единицы;
МКБ	Международная классификация болезней;
ОСТ	Отраслевой стандарт.

IV. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Отраслевой стандарт "Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника" разработан для решения следующих задач:

- Установления единых требований к порядку диагностики и лечения больных с дисбактериозом кишечника.
- Унификации разработок базовых программ обязательного медицинского страхования и оптимизации медицинской помощи пациентам с дисбактериозом кишечника.
- Унификации разработки в медицинских учреждениях стандартных операций и процедур для ведения больных с дисбактериозом кишечника.
- Обеспечения оптимальных объемов, доступности и качества медицинской помощи, оказываемой пациенту в медицинском учреждении и на территории в рамках государственных гарантий обеспечения граждан бесплатной медицинской помощью.

Область распространения требований настоящего стандарта - лечебно-профилактические учреждения любого профиля всех уровней, включая педиатрические учреждения и отделения и учреждения, осуществляющие амбулаторную помощь, за исключением службы скорой и неотложной медицинской помощи.

В настоящем стандарте используется шкала убедительности доказательств данных:

- А) Доказательства убедительны: есть веские доказательства предлагаемому утверждению.
- В) Относительная убедительность доказательств: есть достаточно доказательств в пользу того, чтобы рекомендовать данное предложение.
- С) Достаточных доказательств нет: имеющихся доказательств недостаточно для вынесения рекомендации, но рекомендации могут быть даны с учетом иных обстоятельств.
- Д) Достаточно отрицательных доказательств: имеется достаточно доказательств, чтобы рекомендовать отказаться от применения данного лекарственного средства или медицинской технологии в определенной ситуации.
- Е) Веские отрицательные доказательства: имеются достаточно убедительные доказательства того, чтобы исключить лекарственное средство или медицинскую технологию из рекомендаций.

Доказательства разделяются на несколько уровней:

1. Доказательства, полученные в ходе мета-анализа или систематического обзора.
2. Доказательства, полученные в проспективных рандомизированных исследованиях.
3. Доказательства, полученные в больших проспективных, но нерандомизированных исследованиях.
4. Доказательства, полученные в ретроспективных нерандомизированных исследованиях на большой группе.
5. Доказательства, полученные в исследованиях на ограниченном числе больных.
6. Доказательства, полученные на отдельных больных.

V. ВЕДЕНИЕ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА

Ведение отраслевого стандарта "Протокол ведения больных. Дисбактериоз кишечника" осуществляется Московской медицинской академией имени И.М.Сеченова Минздрава России.

VI. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ

Под дисбактериозом кишечника понимают клинико-лабораторный синдром, связанный с изменением качественного и/или количественного состава микрофлоры кишечника с последующим развитием метаболических и иммунологических нарушений с возможным развитием желудочно-кишечных расстройств.

Соотношение разнообразных популяций микробов отдельных органов и систем, поддерживающее биохимическое, метаболическое и иммунологическое равновесие, необходимое для сохранения здоровья человека, называют нормофлорой.

Концентрация микробных клеток, их состав и соотношение

меняется в зависимости от отдела кишечника. У здоровых людей в двенадцатиперстной кишке количество бактерий составляет не более $10^4 - 10^5$ КОЕ на мл содержимого. Видовой состав бактерий: лактобактерии, бифидобактерии, бактероиды, энтерококки, дрожжеподобные грибы и др. С приемом пищи количество бактерий может значительно увеличиваться, но в короткий срок их количество возвращается к исходному уровню.

В верхних отделах тонкой кишки микроорганизмы определяются в небольшом количестве, не более $10^4 - 10^5$ КОЕ/мл содержимого, в подвздошной кишке совокупное количество микроорганизмов составляет 10^8

до 10^8 КОЕ/мл химуса. Основными механизмами, препятствующими их росту в тонкой кишке, являются антибактериальное действие желчи; кишечная перистальтика, обеспечивающая быстрое удаление микроорганизмов в дистальный отдел кишечника, выделение в просвет кишки из ее стенки иммуноглобулинов; ферментативная активность; состояние кишечного эпителия, и слизи, выделяемой бокаловидными клетками кишечника, содержащей ингибиторы роста микроорганизмов. При нарушении указанных механизмов нарастает микробное обсеменение тонкой кишки.

В толстой кишке у здорового человека количество микроорганизмов составляет $10^{11} - 10^{12}$ КОЕ/г фекалий. Преобладают анаэробные виды бактерий (90-95% всего состава): бифидобактерии, бактероиды, лактобактерии, вейлонеллы, пептострептококки, клостридии. Около 5-10% микрофлоры толстого кишечника представлена аэробами: кишечной палочкой, лактозонегативными энтеробактериями (протей, энтеробактер, цитробактер, серрации и др.), энтерококками (фекальные стрептококки), стафилококками, дрожжеподобными грибами.

Вся микрофлора кишечника подразделяется на:

- облигатную (главная микрофлора);
- факультативную часть (условно патогенная и сапрофитная микрофлора);
- транзитную часть (случайные микроорганизмы).

Облигатная микрофлора. Бифидобактерии являются наиболее значимыми представителями облигатных бактерий в кишечнике детей и взрослых. Это анаэробы, они не образуют спор и морфологически представляют собой крупные грамположительные палочки равной или слегка изогнутой формы. Концы палочек у большинства бифидобактерии раздвоены, но могут быть также утонченными или утолщенными в виде шаровидных вздутий. Большая часть популяции бифидобактерий располагается в толстой кишке, являясь ее основной пристеночной и просветной микрофлорой. Бифидобактерии присутствуют в кишечнике на протяжении всей жизни человека, у детей они составляют от 90 до 98% всех микроорганизмов кишечника в зависимости от возраста. Доминирующее положение в микробном пейзаже кишечника у здоровых новорожденных детей, находящихся на естественном вскармливании, бифидофлора начинает занимать к 5-20-му дню после рождения. Среди различных видов бифидобактерии у детей, находящихся на грудном вскармливании, преобладают *Bifidobacterium bifidum*. Несмотря на то, что в последние годы определяется тенденция к снижению уровня бифидобактерии в кишечнике, в норме количество бифидобактерии у грудных детей должно составлять $10^{10} - 10^{11}$ КОЕ/г фекалий, у детей старшего возраста и у взрослых - $10^9 - 10^{10}$ КОЕ/г.

Бифидобактерии являются также представителями вагинальной микрофлоры, где обнаруживаются в количестве 10^6 КОЕ/г вагинального содержимого.

Установлено, что бифидобактерии выполняют следующие функции:

- осуществляют путем ассоциации со слизистой оболочкой кишечника физиологическую защиту кишечного барьера от проникновения микробов и токсинов во внутреннюю среду организма;

- обладают высокой антагонистической активностью по отношению к патогенным и условно патогенным микроорганизмам за счет выработки органических жирных кислот;

- участвуют в утилизации пищевых субстратов и активизации пристеночного пищеварения;

- синтезируют аминокислоты и белки, витамин К, пантотеновую кислоту, витамины группы В: В1 - тиамин, В2 - рибофлавин, В3 - никотиновую кислоту, Вс - фолиевую кислоту, В6 - пиридоксин,

- способствуют усилению процессов всасывания через стенки кишечника ионов кальция, железа, витамина Д.

Другим представителем облигатной микрофлоры гастроинтестинального тракта являются лактобактерии, представляющие собой грамположительные палочки с выраженным полиморфизмом, располагающиеся цепочками или поодиночке, неспорообразующие.

Лактофлора заселяет организм новорожденного ребенка в раннем постнатальном периоде. Средой обитания лактобацилл являются различные отделы желудочно-кишечного тракта, начиная с полости рта и кончая толстой кишкой, где они поддерживают рН на уровне 5,5-5,6. Лактофлору удается обнаружить в молоке человека и животных.

В желудке лактобациллы содержатся в количестве 10^{2-3} КОЕ/мл желудочного сока, в тонкой кишке - до 10^{3-4} КОЕ/мл

кишечного сока, в толстой (в зависимости от возраста) - 10^{6-8} КОЕ/г фекалий (в зависимости от возраста).

Лактобактерии в процессе жизнедеятельности вступают в сложное взаимодействие с другими микроорганизмами, в результате чего подавляют гнилостные и гноеродные условно патогенные микроорганизмы, в первую очередь протеи, а также возбудители острых кишечных инфекций. В процессе нормального метаболизма они способны образовывать молочную кислоту, перекись водорода, продуцировать лизоцим, другие вещества с антибиотической активностью: реутерин, плантарин, лактоцидин, лактолин. В желудке и тонкой кишке лактобациллы в кооперации с организмом хозяина являются основным микробиологическим звеном формирования колонизационной резистентности.

Наряду с бифидо- и лактобактериями группу нормальных кислотообразователей, т.е. бактерий, вырабатывающих органические кислоты, составляют анаэробные пропионобактерии. Снижая рН окружающей среды, пропионобактерии проявляют антагонистические свойства в отношении патогенных и условно патогенных бактерий.

К представителям облигатной микрофлоры кишечника также относятся эшерихии (кишечные палочки). В кишечнике человека эшерихии появляются в первые дни после рождения в количестве 10^{7-8} КОЕ/г фекалий

и сохраняются на протяжении жизни на этом уровне. Экологическая ниша в здоровом организме - толстая кишка и дистальные отделы тонкой кишки. Выявлено, что эшерихии способствуют гидролизу лактозы; участвуют в продукции витаминов, в первую очередь витамина К, группы В; вырабатывают колицины - антибиотикоподобные вещества, тормозящие рост энтеропатогенных кишечных палочек; стимулируют антителообразование.

Пептострептококки представляют собой неферментирующие грамположительные анаэробные стрептококки. В процессе жизнедеятельности они образуют водород, который в кишечнике превращается в перекись водорода, что способствует поддержанию рН 5,5 и ниже, участвуют в протеолизе молочных белков, ферментации углеводов. Не обладают гемолитическими свойствами. Экологическая ниша - толстый кишечник.

Энтерококки присутствуют в кишечнике в количествах 10^{5-8} КОЕ/г фекалий

и в норме не должны превышать общее количество кишечных палочек. Энтерококки осуществляют метаболизм бродильного типа, сбраживают разнообразные углеводы с образованием в основном молочной кислоты, но не газа. В некоторых случаях восстанавливают нитрат, обычно сбраживают лактозу.

Факультативная микрофлора кишечника представлена бактероидами, пептококками, стафилококками, стрептококками, бациллами, дрожжевыми и дрожжеподобными грибами.

Бактероиды являются анаэробными неспорообразующими

микроорганизмами. Их уровень в толстом кишечнике колеблется в диапазоне $10^7 - 10^{11}$ КОЕ/г фекалий. Заселение кишечника бактероидами происходит постепенно. Они обычно не регистрируются в бактериальных картах фекалий у детей первого полугодия жизни; у детей в возрасте от 7 мес. до 1-2 лет содержание бактероидов не превышает

8
10 КОЕ/г. Роль бактероидов до конца не выяснена, но установлено, что они принимают участие в пищеварении, расщепляют желчные кислоты, участвуют в процессах липидного обмена.

Пептококки (анаэробные кокки) содержатся в количестве $10^5 - 10^6$ КОЕ/г кишечного содержимого, метаболизируют пептон и аминокислоты с образованием жирных кислот, вырабатывают сероводород, уксусную, молочную, лимонную, изовалериановую и другие кислоты.

Стафилококки - негемолитические (эпидермальные, сапрофитирующие) - входят в группу сапрофитной микрофлоры, попадающей в организм из объектов окружающей среды. Обычно восстанавливают нитрат до нитрита. Количество их не должно превышать 10^4 КОЕ/г фекалий.

Стрептококки выявляются в кишечнике здорового человека в количестве $10^4 - 10^5$ КОЕ/г фекалий. Среди них выделяются такие непатогенные штаммы, как молочнокислый стрептококк.

Непатогенные кишечные стрептококки обладают антагонистической активностью по отношению к болезнетворным микроорганизмам. Стрептококки образуют в основном лактат, но не газ.

Бациллы в кишечнике могут быть представлены аэробными и анаэробными видами микроорганизмов. *B. subtilis*, *B. pumilis*, *B. cereus* - аэробные спорообразующие бактерии; *C. perfringens*, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. histolyticum*, *C. tetanus*, *C. difficile* - анаэробные. Наибольший интерес представляют анаэробные спорообразующие бактерии *C. difficile*. В кишечнике здорового ребенка их количество обычно не превышает 10^3 КОЕ/г фекалий. Из углеводов или пептона они образуют смесь органических кислот и спиртов.

Дрожжи и некоторые дрожжеподобные грибы относят к сапрофитной микрофлоре. Содержание плесневых грибов в толстой кишке у здоровых людей не должно превышать 10^4 КОЕ/г фекалий. Дрожжеподобные грибы рода *Candida*, чаще всего *C. albicans* и *C. steleatoidea*, являются условно патогенными микроорганизмами. Они могут встречаться во всех полостных органах пищеварительной системы и вульвовагинальной области.

Условно патогенные энтеробактерии включают представителей семейства *Enterobacteriaceae* (кишечных бактерий): клебсиеллы, протеи, цитробактеры, энтеробактеры, серрации и др.

Фузобактерии - грамотрицательные, неспорообразующие, полиморфные палочковидные бактерии, представители анаэробной микрофлоры толстой кишки. Их значение в микробиоценозе изучено недостаточно.

Неферментирующие грамотрицательные палочки чаще всего выявляются как транзитная микрофлора, т.к. бактерии данной группы относятся к свободно живущим и легко попадают в кишечник из окружающей среды.

Нормальные показатели микробиоценоза кишечника представлены в разделе "Графическое, схематичное и табличное представление протокола ведения больных".

Биологическое равновесие нормофлоры легко нарушается факторами экзогенной и эндогенной природы:

1. Новорожденные.

- Бактериальный вагиноз и мастит у матери.

- Низкая оценка по шкале Апгар и наличие реанимационных мероприятий у новорожденного.

- Позднее прикладывание к груди.

- Длительное пребывание в родильном доме и возможность заселения кишечника агрессивными штаммами микроорганизмов окружающей среды.
 - Физиологическая незрелость моторной функции кишечника.
 - Наличие малых гнойных инфекций.
 - Непереносимость грудного молока.
 - Синдром мальабсорбции.
 - Первичный иммунодефицит.
2. Грудной и ранний возраст.
- Неблагоприятное течение периода новорожденности (в анамнезе).
 - Раннее искусственное вскармливание.
 - Диспептические нарушения.
 - Частые острые респираторно-вирусные инфекции.
 - Рахит.
 - Анемии.
 - Гипотрофии.
 - Изменения в психоневрологическом статусе ребенка.
 - Аллергический дерматит.
3. Дошкольный и школьный возраст.
- Нахождение в замкнутых коллективах.
 - Частые острые респираторно-вирусные инфекции.
 - Аллергические реакции.
4. Юношеский возраст.
- Частые острые респираторно-вирусные инфекции.
 - Аллергические реакции.
 - Наркомания.
5. Средний возраст
- Профессиональные вредности.
6. Пожилой возраст.
- Возрастные изменения свойств микрофлоры (уменьшение канцеролитических свойств кишечной палочки, увеличение числа штаммов, синтезирующих холестерин, увеличение количества гемолитической флоры).
7. Вне зависимости от возраста.
- Стрессы.
 - Несбалансированное питание по основным макро- и микронутриентам (несоответствующие потребностям организма: режим питания, набор продуктов, низкое качество продуктов).
 - Кишечные инфекции.
 - Лечение антибактериальными препаратами.
 - Длительная гормонотерапия, лечение нестероидными противовоспалительными препаратами.
 - Проведение химио- и лучевой терапии у онкологических больных.
 - Иммунодефицитные состояния.
- Пациенты, у которых выявляются факторы, способствующие развитию дисбактериоза кишечника, при обнаружении изменений в микробиоценозе и отсутствии клинических проявлений, относятся к группе риска и нуждаются в наблюдении.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОЯВЛЕНИЯ ДИСБАКТЕРИОЗА КИШЕЧНИКА

Параллелизм клинических проявлений и степени выраженности дисбиотических изменений имеет не всегда. В ряде случаев при выраженных нарушениях в микрофлоре кишечника никаких клинических проявлений нет, и наоборот - выраженные клинические проявления сопровождаются незначительными изменениями в микрофлоре.

Клинические проявления дисбактериоза зависят от нарушений в микрофлоре макроорганизма (варианта лидирующего условнопатогенного агента или их ассоциации) и от его компенсаторных возможностей. Причины появления симптомов заболевания - снижение колонизационной резистентности слизистой кишечника, снижение детоксикационной функции кишечной микрофлоры, нарушение иммунного статуса организма.

Основными клиническими проявлениями дисбактериоза кишечника являются: нарушение общего состояния (интоксикация, обезвоживание), снижение массы тела, симптомы поражения слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта, нарушения пищеварения в различных отделах желудочно-кишечного тракта.

Клинические проявления дисбактериоза кишечника у детей.

1. Нарушение массы тела.

- отсутствие прибавки массы тела,
 - потеря массы тела,
 - гипотрофия I, II, III степени,
 - дефицит массы тела.
2. Изменения кожи, слизистых оболочек, подкожной клетчатки.
- бледность, сероватый оттенок кожи,
 - сухость, шелушение,
 - снижение эластичности кожи,
 - экскореация,
 - эрозия в углах рта,
 - лихенизация,
 - аллергический дерматит,
 - молочница,
 - хейлит (гиперемия, утолщение губ, сухие чешуйки),
 - яркость, гиперемия, "лакированность" слизистых оболочек,
 - афты, энантемы на слизистой оболочке десен, полости рта и зева,
 - изменения слизистой и кожи в области ануса.
- Симптомы со стороны пищеварительной системы.
- снижение и отсутствие аппетита,
 - тошнота,
 - срыгивание,
 - рвота,
 - аэрофагия,
 - гнилостный запах изо рта,
 - металлический привкус во рту,
 - повышенное слюноотделение,
 - метеоризм, вздутие живота,
 - при пальпации живота урчание и шум плеска,
 - при пальпации живота спастически сокращенный толстый кишечник,
 - боли в животе: самостоятельные и при пальпации,
 - усиленное выделение газов,
 - зуд и жжение в области ануса,
 - податливость ануса, нарушения работы сфинктера прямой кишки (сфинктерит),
 - диарея
 - без обезвоживания,
 - с обезвоживанием,
 - с интоксикацией,
 - стул:
 - обильный, кашицеобразный с неперевавленными комочками слизи,
 - жидкий, водянистый,
 - жидкий скудный с патологическими примесями,
 - овечий стул,
 - запор,
 - полифекалия.

Клинические проявления дисбактериоза кишечника у взрослых.

1. Симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта.
- Снижение или отсутствие аппетита.
 - Тошнота.
 - Рвота.
 - Металлический привкус во рту.
 - Боль в животе (тупая или схваткообразная) самостоятельная и при пальпации.
 - Отрыжка.
 - Аэрофагия.
 - Метеоризм.
 - Урчание, вздутие живота.
 - Чувство неполного опорожнения кишечника.
 - Императивные позывы на дефекацию.
 - Запор.
 - Понос.
 - Чередование запора и поноса.
 - Каловые массы:

- в виде пробкообразного стула (кашицеобразный или жидкий кал с твердой первой порцией его, иногда с примесью слизи,
 - овечий кал (при запоре) с примесью слизи, гнилостный или кислый запах каловых масс.
2. Гиповитаминоз.
 - Заеды.
 - Сухость кожи и слизистых.
 3. Аллергический синдром.
 - Зуд кожи и слизистых.
 - Аллергические высыпания на коже.
 4. Общие симптомы.
 - Утомляемость.
 - Слабость.
 - Головные боли.
 - Нарушение сна.

Дисбактериоз кишечника, обусловленный преобладанием гемолитического или эпидермального стафилококка (но не выше

10 КОЕ/г фекалий), является следствием неблагоприятных воздействиях лекарственных препаратов. Развивается на фоне измененной реактивности организма и понижения барьерной функции эндотелиально-макрофагальной системы кишечника.

В клинической картине дисбактериоза кишечника, обусловленного стафилококком, отмечаются симптомы, связанные с интоксикацией и воспалительным процессом, развивающимся в кишечнике: повышение температуры (до 39 град. С) с ознобом и потливостью, головная боль, слабость, плохой аппетит, нарушение сна, постоянная или схваткообразная боль в животе, жидкий обильный стул с кровью и слизью, наличием гноя. Частота стула - до 7-10 раз в сутки. Объективно регистрируется вздутие живота, длительная болезненность по ходу толстого кишечника, спазм. Изменения крови характеризуются увеличением количества лейкоцитов, сдвигом лейкоцитарной формулы влево и повышением СОЭ, снижением альбуминовой и повышением глобулиновой фракций, а при тяжелом течении - снижением содержания общего белка (до 6,1 г/л). При ректороманоскопии выявляют проявления катарального, катарально-геморрагического и/или эрозивно-язвенного воспаления кишечника.

Дисбактериоз, обусловленный энтеробактериями, синегнойной палочкой, энтерококками, определяются плохой аппетит, субфебрильная температура, тупая боль в животе, неустойчивый кашицеобразный с большим количеством слизи стул, метеоризм, спазм и болезненность сигмовидной кишки. Из-за малой выраженности вышеуказанных симптомов ситуация часто недооценивается, и развившийся дисбактериоз поддерживает воспалительный (в основном локальный) процесс в кишечнике.

Дисбактериоз, обусловленный ассоциациями условнопатогенных микроорганизмов (обычно преобладают стафилококки, протей, лактозонегативные эшерихии, дрожжеподобные грибы, энтерококки, реже гемолитические и синегнойные палочки), протекает значительно тяжелее, чем в случае с одним возбудителем и характеризуется возникновением таких осложнений, как перфорация язв, бактериемии и септикопиемии.

При преобладании грибковой флоры клиническая картина полиморфна и часто стерта. Температура тела нормальная. Отмечается незначительная боль в животе. Стул жидкий или кашицеобразный до 3-5 раз в сутки, иногда со слизью и наличием беловато-серых микотических комочков. В крови у некоторых больных регистрируется повышенная СОЭ, при ректороманоскопии - катаральные изменения слизистой.

Более тяжело протекает дисбактериоз, обусловленный грибами рода *Candida* и *Aspergilla*. При кандидомикозе больные жалуются на боль в животе различного характера или локализованную в области пупка, на вздутие и чувство тяжести в животе. Стул жидкий или кашицеобразный со слизью, иногда с кровью или пенистый, с наличием беловато-серых или серовато-зеленых микотических комочков или пленок до 6 раз и более в сутки. У больных наблюдаются субфебрилитет, плохой аппетит, общая слабость, похудание. При осмотре у них отмечаются малиновый язык, афтозный стоматит. При ректороманоскопии выявляются катаральный или катарально-геморрагический проктосигмоидит, иногда крупноязвенные поражения.

При обнаружении в посевах дрожжеподобных грибов рода *Candida* до 10 КОЕ/г фекалий ситуация оценивается как дисбактериоз кишечника, и такие больные ведутся по данному протоколу. Если в

посевах определяется более 10 КОЕ/г фекалий и клиническая картина свидетельствует о генерализации процесса (поражение кожи, слизистых оболочек и внутренних органов), такие случаи рассматриваются как кандидомикоз или кандидамикозный сепсис.

Дисбактериоз кишечника, вызванный аспергиллами (патогенными являются 15 из описанных 300 видов), чаще развивается у больных с предшествующими заболеваниями желудка или кишечника, особенно при гастритах с повышенной кислотностью. Клинические проявления наличия аспергилл наблюдаются у резко ослабленных, истощенных больных на фоне общего, чаще всего хронического заболевания легких (туберкулез, пневмония, бронхит, бронхоэктазы и др.), болезней крови, в процессе длительного применения антибиотиков (особенно тетрациклина).

Заболевание начинается с диспептических явлений - тошноты, рвоты, болей в подложечной области, горьковатого плесневого вкуса во рту, афтозных высыпаний на слизистой рта, зева и глотки, а также пенистого стула с большим количеством слизи и плесневым запахом, иногда с примесью крови.

Дисбактериоз кишечника, вызванный аспергиллами, может протекать с сильной интоксикацией, называемой микотоксикозом, так как эти микроорганизмы, являясь биохимически активными, образуют протеолитический, сахаролитический и липолитический ферменты и тем самым могут продуцировать ядовитые вещества. При этом возникают симптомы, сходные с опьянением, особенно после употребления в пищу большого количества углеводов.

Генерализованные формы аспергиллеза, в т.ч. аспергиллезный сепсис, встречаются очень редко и протекают крайне тяжело, как правило, с летальным исходом.

Как правило, грибковые поражения кишечника сопровождаются проявлениями тяжелых соматических заболеваний и затрудняют их лечение.

При дисбактериозе кишечника выявляются признаки гиповитаминоза. Наиболее выражен гиповитаминоз витаминов группы В, самым ранним признаком которого является нарушение моторной функции пищеварительного тракта со склонностью к атонии. О недостатке рибофлавина свидетельствуют стоматит, хейлит, дерматит крыльев носа и носогубных складок, изменения ногтей, выпадение волос. При дефиците тиамина возможны неврологические нарушения в виде расстройств сна, парестезий. При дисбактериозе кишечника может возникать недостаточность витамина В12, что ведет к развитию В12-дефицитной анемии.

При дефиците никотиновой кислоты у больных наблюдается раздражительность, неуравновешенность, глоссит, ярко-красная окраска слизистой языка, зева, рта, повышенное слюнотечение.

При дисбактериозе кишечника страдает нарушение всасывания жирорастворимых витаминов, в частности витамина Д, что может усугублять течение рахита.

При развитии дисбиотических изменений, снижении иммунологической реактивности организма, выработки лизоцима, повышении содержания гистамина в органах и тканях возникает сенсбилизация организма с развитием аллергических реакций. В связи с этим клинические проявления дисбактериоза могут сопровождаться признаками аллергии, однако их выраженность индивидуальна.

ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ДИАГНОСТИКИ ДИСБАКТЕРИОЗА КИШЕЧНИКА

Диагноз дисбактериоза кишечника основывается на результатах клинического обследования пациента и данных микробиологического исследования кала.

Поскольку дисбактериоз кишечника в ряде случаев протекает бессимптомно, решающее значение при постановке диагноза имеют микробиологические показатели.

Микробиологическими критериями диагноза являются:

- нарастание количества условнопатогенных микроорганизмов одного или нескольких видов в кишечнике при нормальном количестве бифидобактерий;
- нарастание одного или нескольких видов условнопатогенных микроорганизмов при умеренном снижении концентрации бифидобактерий (на 1-2 порядка);
- снижение содержания облигатных представителей микробиоценоза (бифидобактерий и/или лактобацилл) без регистрируемого увеличения количества сапрофитной или условнопатогенной микрофлоры кишечника;

- умеренное или значительное (< 10) снижение содержания бифидобактерий, сочетающееся с выраженными изменениями в аэробной микрофлоре - редукцией лактобацилл, появлением измененных форм кишечной палочки, обнаружением одного или нескольких представителей условнопатогенных микроорганизмов в высоких титрах

(до 10¹⁰ КОЕ/г).

Снижение числа анаэробных представителей облигатной микрофлоры, обладающих высокой антагонистической активностью, создает условия для развития условнопатогенных микроорганизмов: энтеробактерий, стафилококков и грибов рода *Candida*.

При дисбактериозе нарушается нормальное соотношение между анаэробной и аэробной микрофлорой. Это прежде всего выражается в:

- снижении концентрации бифидобактерий на 1-2 порядка,
- снижении концентрации лактобактерий на 1-2 порядка,
- нарастании концентрации кишечных палочек с измененными свойствами,
- снижении концентрации нормальных кишечных палочек (< 1 млн. на 1 г фекалий) или увеличении их содержания в 1 г фекалий > 1 млрд.,
- нарастании концентрации других условнопатогенных микроорганизмов.

Показания к проведению микробиологического исследования кала следующие:

- длительно протекающие кишечные расстройства, при которых не удается выделить патогенные микроорганизмы,
- затянувшийся период реконвалесценции после дизентерии и других острых кишечных заболеваний,
- дисфункция кишечника у лиц, длительно подвергающихся воздействию радиации, химических веществ и т.п., а также при интенсивной антибиотико- и/или иммунодепрессивной терапии, длительной химиотерапии, гормональной терапии,
- наличие бактериемии, гнойно-воспалительных очагов, трудно поддающихся лечению (пиелиты, холециститы, язвенный колит, энтероколит, вялотекущие пневмонии),
- предоперационный период у лиц с факторами риска развития дисбактериоза кишечника,
- аллергические заболевания (атонический дерматит, бронхиальная астма и пр.), трудно поддающиеся лечению.

У детей первого года жизни показаниями к проведению исследования кала на микробиоценоз дополнительно к вышперечисленным являются:

- внутриутробная инфекция,
- раннее искусственное вскармливание,
- непереносимость грудного молока,
- иммунодефицитные состояния,
- частые острые респираторные инфекции,
- задержка нарастания и падение массы тела, отставание в физическом развитии,
- стоматит, молочница.

VII. ХАРАКТЕРИСТИКА ТРЕБОВАНИЙ

7.1. Модель пациента

нозологическая форма: Дисбактериоз кишечника
стадия: Компенсации;
фаза: Латентная;
осложнение: Без осложнений
Код по МКБ-10: R19.8

7.1.1. Критерии и признаки, определяющие модель пациента

- Наличие изменений микробиоценоза кишечника, соответствующие 1-2-й степени микробиологических нарушений.
- Отсутствие клинических проявлений дисбактериоза.

7.1.2. Порядок включения пациента в протокол

Соответствие перечисленным критериям и признакам.

7.1.3. Требования к диагностике амбулаторно-поликлинической

Код	Название	Кратность выполнения
01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях толстого кишечника	1

01.18.002	Визуальное исследование при болезнях толстого кишечника	1
01.18.003	Пальпация при болезнях толстого кишечника	1
01.18.004	Перкуссия при болезнях толстого кишечника	1
01.18.005	Аускультация при болезнях толстого кишечника	1
03.016.10	Копрологическое исследование	1
09.19.006	Микробиологическое исследование кала	1

7.1.4. Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ, включая сбор анамнеза и жалоб, визуальное исследование, пальпацию, перкуссию, аускультацию при болезнях толстого кишечника, позволяет выявить наличие (или отсутствие) у пациента факторов риска развития дисбактериоза, связанных с преморбидным состоянием.

У детей в возрасте до 1 года при смене диет (в том числе при введении прикорма, докорма) наличие факторов риска дисбактериоза, таких, как:

- наличие у матери дисбактериоза кишечника в периоде беременности, осложненного течения беременности и родов, мастита;
- рождение ребенка при операции кесарева сечения;
- низкая оценка по шкале Апгар и наличие реанимационных мероприятий у новорожденного;
- наличие гнойной инфекции у ребенка;
- искусственное вскармливание.

У детей 1-го года жизни при опросе родителей (или доверенного лица) уточняют характер вскармливания ребенка (естественное или искусственное), сроки введения докорма, прикорма, особенности физического развития (прибавка в весе).

У детей в возрасте до 15 лет при подготовке к вакцинации, к оперативному вмешательству, направлении ребенка на плановое госпитальное лечение, в санаторно-оздоровительные учреждения уточняют наличие факторов риска дисбактериоза, таких, как:

- неблагоприятное течение периода новорожденности;
- раннее искусственное вскармливание;
- диспептические нарушения;
- частые острые респираторно-вирусные инфекции;
- аллергические заболевания (например, атонический дерматит);
- рахит;
- анемии;
- гипотрофия;
- нахождение в замкнутых коллективах, были ли перенесены кишечные и иные инфекции;
- диагностировали ли ранее иммунодефицитные состояния, эндокринные, онкологические и аллергические (дерматиты, риниты, астма и пр.) заболевания;
- когда и как проводилось их лечение, в том числе курсы антибиотиков, гормональной и химиотерапии и т.д.;
- наличие аллергического дерматита, частоту и характер стула.

У пациентов в возрасте старше 15 лет выявляют наличие одного или нескольких факторов риска развития дисбактериоза кишечника:

- интенсивное лечение антибиотиками,
- длительная гормональная и химиотерапия,
- первичные и вторичные иммунодефициты,
- перенесенные в течение последнего года кишечные и иные (респираторные, урогенитальные и пр.) инфекции,
- хронические желудочно-кишечные заболевания (холецистит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, колиты, в том числе неспецифический язвенный колит и др.).

Акцентируют внимание на выявлении у пациента нарушений стула (понос, запор, их чередование), нарушениях питания (дефицит массы тела).

При внешнем осмотре и пальпации пациента исключают наличие клинических признаков дисбактериоза, для чего обращают внимание на:

- кожный покров - сухость и шелушение, аллергические дерматиты;
- полость рта - заеды, хейлит, афты, глоссит, гиперемия и "лакированность" слизистой, афты, энантемы и пр.;
- область живота - болезненность и вздутие живота

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ КАЛА проводится с целью выявления нарушений микробиоценоза кишечника. Полученные данные о качественном и количественном составе основной микрофлоры кишечника сопоставляют с нормальными показателями. Степени микробиологических нарушений приведены в разделе "Графическое, схематичное и табличное представление протокола ведения больных".

КОПРОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ проводится с целью определения характера нарушений функций кишечника

7.1.5. Требования к лечению амбулаторно-поликлиническому

Код	Название	Кратность выполнения
01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях толстого кишечника	2
01.18.002	Визуальное исследование при болезнях толстого кишечника	2
01.18.003	Пальпация при болезнях толстого кишечника	2
01.18.004	Перкуссия при болезнях толстого кишечника	2
01.18.005	Аускультация при болезнях толстого кишечника	2
09.19.006	Микробиологическое исследование кала	1
25.18.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях толстого кишечника	2
25.18.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях толстого кишечника	2
03.016.10	Копрологическое исследование	По потребности

7.1.6. Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

Пациенту (или родителям ребенка, сопровождающему лицу) разъясняют порядок и правила приема лекарственных средств, необходимость повторного (контрольного) микробиологического исследования кала.

Микробиологическое исследование кала проводят через 14 дней после окончания терапии с целью оценки динамики показателей микробиоценоза кишечника.

7.1.7. Требования к лекарственной помощи амбулаторно-поликлинической

Наименование группы	Кратность (продолжительность) лечения
Прочие средства, применяемые для профилактики и лечения инфекций	5 дней у детей, 14 дней у взрослых

7.1.8. Характеристика алгоритмов и особенностей применения медикаментов

СРЕДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ

Медикаментозную терапию начинают с назначения одного из средств, применяемых для профилактики и лечения инфекций, относящихся к бифидосодержащим препаратам, которые восстанавливают микрофлору кишечника (убедительность доказательства С). Продолжительность курса у детей - 5 дней, в возрасте старше 15 лет - 14 дней.

Выбор препарата в возрасте старше 15 лет осуществляют по результатам микробиологического исследования кала. Первый курс коррекции проводится монокомпонентными или поликомпонентными или комбинированными препаратами. При низком уровне бифидобактерий коррекцию нарушений микрофлоры начинают с бифидосодержащего препарата, при высоком уровне бифидобактерий и резко сниженном содержании лактобактерий - с лактосодержащего препарата. Не следует начинать коррекцию с применения колибактерина, так

как нормальная кишечная палочка может восстанавливаться при повторных курсах бифидо- и лактопрепаратов без лечения колибактерином (убедительность доказательства С).

В случае неполной нормализации показателей микрофлоры кишечника у взрослых (по данным контрольного микробиологического исследования кала) проводится второй курс лечебной коррекции: смена препарата, назначаются поликомпонентные или комбинированные бифидо-, лактосодержащие препараты, колибактерин, бификол. При медленном росте бифидофлоры дополнительно применяют хилак-форте, комплексный иммуноглобулиновый препарат, человеческий иммуноглобулин (убедительность доказательства С). Продолжительность каждого повторного курса бифидо-, лактосодержащего препарата - 14 дней. Показателем эффективности является нормализация показателей микробиоценоза кишечника, что оценивается по данным контрольного микробиологического исследования кала.

При нормализации микробиоценоза кишечника продолжается немедикаментозное (диетическое) лечение.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ БИФИДОСОДЕРЖАЩИМИ ПРЕПАРАТАМИ БИФИДУМБАКТЕРИН

Бифидумбактерин, порошок принимают во время еды; разводят в 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры, не добиваясь растворения порошка, детям - смешивают с материнским молоком или продуктом детского питания, жидкой частью иной пищи.

Бифидумбактерин сухой дают за 20-30 мин. до еды, грудным детям препарат можно давать непосредственно перед кормлением. Содержимое флакона (ампулы) растворяют кипяченой водой комнатной температуры из расчета 1 чайная ложка на одну дозу препарата, перемешивают встряхиванием. Препарат должен раствориться с образованием непрозрачной гомогенной взвеси. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет одну дозу.

Таблетки бифидумбактерина применяют через рот, запивая кипяченой водой.

Бифидумбактерин сухой в капсулах применяют через рот путем проглатывания целых капсул с достаточным количеством жидкости комнатной температуры или путем растворения содержимого раскрытой капсулы в небольшом количестве охлажденной кипяченой воды - 1 чайная ложка на 1 дозу препарата, перемешивают до получения однородной взвеси. Одна чайная ложка приготовленного таким образом раствора составляет 1 дозу.

Дозы различных лекарственных форм бифидумбактерина, назначаемые в разных возрастных группах:

- от 0 до 6 мес.:

1 пакет лекарственной формы в виде порошка 1 раз/сут.;

3 дозы сухой лекарственной формы из флакона (ампулы) 1 раз/сут.;

5 доз сухой лекарственной формы в виде капсул 1 раз/сут.

- От 6 мес. до 3 лет:

1 пакет лекарственной формы в виде порошка 2 раза/сут.,

5 доз сухой лекарственной формы в виде капсул или из флакона (ампулы) 2 раза/сут.

- от 3 лет до 7 лет:

2 пакета лекарственной формы в виде порошка - 1-2 раза/сут.; 5 доз сухой лекарственной формы в виде капсул или таблеток или из флакона (ампулы) 2 раза/сут.

- от 7 лет и старше:

2 пакета лекарственной формы в виде порошка 2 раза/сут.;

5 доз сухой лекарственной формы в виде капсул, таблеток или из флакона (ампулы) 2 раза/сут.

БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ

Детям дают во время кормления, смешав с материнским молоком или продуктом детского питания. Детям старшего возраста и взрослым препарат перед употреблением смешивают с жидкой частью пищи, желательно кисломолочным продуктом или с 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры. При растворении препарата водой образуется мутная суспензия с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения. При необходимости препарат принимают независимо от приема пищи.

Дозы бифидумбактерина форте, назначаемые в разных возрастных группах:

- от 0 до 12 мес.: 1 пакет 1 раз/сут.;

- от 1 года и старше: 1 пакет 2 раза/сут.

БИФИЛИЗ - взрослым и детям назначают внутрь, по 5 доз 1 раз/сут. за 20-30 мин. до еды.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ У ВЗРОСЛЫХ ЛАКТОСОДЕРЖАЩИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применяют при сниженном содержании лактобактерий.

Продолжительность курса терапии - 14 дней.

ЛАКТОБАКТЕРИН - назначают внутрь, по 3 дозы 2 раза в день, растворяя кипяченой водой комнатной температуры, за 40-60 мин. до еды 2-3 раза/сут.

АЦИПОЛ - назначают внутрь, по 1 таблетке 1 раз/сут. за 30 мин. до приема пищи.

АЦИЛАКТ - назначают внутрь, по 5 доз 1 раз/сут. за 30 мин. до приема пищи.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ВЗРОСЛЫХ КОЛИСОДЕРЖАЩИМИ СРЕДСТВАМИ

Курс колибактерина или бификола проводится только при стойком снижении уровня кишечной палочки, отсутствии ее измененных форм (уровень убедительности доказательства - С). Продолжительность курса терапии - 14 дней.

КОЛИБАКТЕРИН - назначают по 6 доз или 6 табл./сут. (можно в 2 приема) за 20-30 мин. до еды. Продолжительность курса терапии - 14 дней.

БИФИКОЛ - назначают по 6 доз 2 раза/сут. за 30-40 мин. до еды.

7.1.9. Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

Показано ограничение перенапряжений и стрессовых ситуаций, удлинение часов отдыха, сна и пребывания на свежем воздухе (убедительность доказательства С).

7.1.10. Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

Специальных требований нет.

7.1.11. Требования к диетическим назначениям и ограничениям

Показано назначение диеты, которая включает продукты питания, содержащие бифидо- и лактобактерий, на срок как минимум 3-4 недели (убедительность доказательства С) (см. приложения N 1, N 2 к настоящему отраслевому стандарту).

7.1.12. Информированное добровольное согласие пациента при выполнении протокола

См. приложение N 3 к настоящему отраслевому стандарту.

7.1.13. Дополнительная информация для пациента и членов его семьи

См. Приложение N 4 к настоящему отраслевому стандарту.

7.1.14. Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола

Требования протокола прекращают действовать при отсутствии признаков дисбактериоза кишечника (по результатам проведенных диагностических исследований).

При развитии другого заболевания медицинская помощь пациенту оказывается в соответствии с требованиями:

- а) раздела этого Протокола ведения больных;
- б) Протокола ведения больных с основным (и сопутствующим заболеванием или синдромом).

7.1.15. Возможные исходы и их характеристика

Наименование исхода	Частота развития, %	Критерии и признаки	Ориентировочное время достижения исхода	Преимственность и этапность оказания медицинской помощи
Восстановление здоровья	70	Отсутствие клинических симптомов, нормальные показатели микрофлоры кишечника	21 день	Исключение пациента из протокола
Стабилизация	20	Отсутствие как положительной, так и отрицательной динамики	21 день	Ведение по данной модели пациента, повторный курс лечения
Прогрессирование	10	Появление клинических симптомов дисбактериоза кишечника (тошнота, метеоризм, вздутие живота, боли в животе, изменения стула и пр.)	21 день	Пациент ведется по модели данного Протокола, соответствующего большей степени тяжести дисбактериоза

7.1.16. Стоимостные характеристики протокола

Стоимостные характеристики определяются согласно требованиям нормативных документов.

7.2. Модель пациента
нозологическая форма: Дисбактериоз кишечника
стадия: Субкомпенсированная;
фаза: Клиническая;
осложнение: Без осложнений
Код по МКБ-10: R19.8

7.2.1. Критерии и признаки, определяющие модель пациента

Наличие изменений микробиоценоза кишечника, соответствующие 2-3 степени микробиологических нарушений.

Наличие одного или нескольких (любое сочетание) клинических проявлений дисбактериоза кишечника:

- нарушение стула (понос, запор или их чередование),
- тупая или схваткообразная боль в животе,
- болезненность при пальпации разных отделов кишечника,
- метеоризм,
- поражение кожи и слизистых - заеды, сухость кожи и слизистых, дерматиты,
- у детей 1-го года жизни - срыгивание, аэрофагия, повышенное слюноотделение, усиленное выделение газов, снижение скорости прироста массы тела, возможность развития гипотрофии.

7.2.2. Порядок включения пациента в протокол

Соответствие перечисленным критериям и признакам.

7.2.3. Требования к диагностике амбулаторно-поликлинической

Код медицинской услуги	Название медицинской услуги	Кратность выполнения
01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях толстого кишечника	1
01.18.002	Визуальное исследование при болезнях толстого кишечника	1
01.18.003	Пальпация при болезнях толстого кишечника	1
01.18.004	Перкуссия при болезнях толстого кишечника	1
01.18.005	Аускультация при болезнях толстого кишечника	1
03.016.10	Копрологическое исследование	1
09.19.006	Микробиологическое исследование кала	1

7.2.4. Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

СБОР АНАМНЕЗА И ЖАЛОБ. При сборе анамнеза выясняются данные, касающиеся перенесенных кишечных инфекций, ранее диагностированных иммунодефицитных состояний, аллергических (дерматиты, астма и пр.), эндокринных (диабет) и онкологических заболеваний, проводившихся курсов лечения антибиотиками, гормональной и химиотерапии, профессиональных и бытовых условий, в том числе характера питания.

При сборе жалоб фиксируют внимание на выявлении и определении характера:

- нарушений стула - понос, запор, их чередование;

- боли в животе - тупая или схваткообразная.

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ. При осмотре определяют клинические признаки дисбактериоза, обращают внимание на изменения:

- кожных покровов (сухость и шелушение, дерматиты) и подкожно-жировой клетчатки (дефицит массы тела),

- слизистых - эрозия в углах рта (заеды), хейлит, афты, энантемы, гиперемия и лакированность языка (глоссит),

- области живота (вздутие живота, при пальпации - диффузная болезненность, шум плеска, спастически сокращенный толстый кишечник) и т.д.

У детей 1-го года жизни отмечаются срыгивания, аэрофагия, повышенное слюноотделение, усиленное выделение газов.

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ КАЛА проводится с целью выявления нарушений микробиоценоза кишечника, определения чувствительности микроорганизмов к бактериофагам и антибиотикам. Полученные данные о качественном и количественном составе основной микрофлоры кишечника сопоставляют с нормальными показателями. Выявление нарушений микробиоценоза кишечника 2-3-й степени подтверждает правильность выбора модели. Степени микробиологических нарушений приведены в разделе "Графическое, схематичное и табличное представление протокола".

КОПРОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ проводится с целью определения характера нарушений функций кишечника.

7.2.5. Требования к лечению амбулаторно-поликлиническому

Код медицинской услуги	Название медицинской услуги	Кратность выполнения
01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях толстого кишечника	2
01.18.002	Визуальное исследование при болезнях толстого кишечника	2
01.18.003	Пальпация при болезнях толстого кишечника	2
01.18.004	Перкуссия при болезнях толстого кишечника	2
01.18.005	Аускультация при болезнях толстого кишечника	2
09.19.006	Микробиологическое исследование кала	2
25.18.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях толстого кишечника	2
25.18.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях толстого кишечника	2
03.016.10	Копрологическое исследование	По потребности

7.2.6. Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

При лечении следует при каждом осмотре пациента проводить общий осмотр, акцентируя внимание на состоянии кожных покровов, полости рта, живота (метеоризм, боли при пальпации), проводить контроль выполнения (или коррекцию) лекарственной и диетической терапии, лечебно-оздоровительного режима. Пациенту (у детей - доверенному лицу) разъясняют порядок и правила приема лекарственных средств, необходимость повторного (контрольного) микробиологического исследования кала.

Микробиологическое исследование кала проводят через 14 дней после окончания терапии с целью оценки динамики показателей микробиоценоза кишечника, определения чувствительности к фагам и антибиотикам преобладающего условнопатогенного микроорганизма.

7.2.7. Требования к лекарственной помощи амбулаторно-поликлинической

Наименование группы	Кратность (продолжительность) лечения
Прочие средства, применяемые для профилактики и лечения инфекций	Согласно алгоритму
Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта	По потребности

7.2.8. Характеристика алгоритмов и особенностей применения медикаментов

СРЕДСТВА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИЙ

Уровень доказательности для всей терапии С. Терапию проводят поэтапно. Начинают с назначения одного из средств, применяемых для профилактики и лечения инфекций, которое элиминирует избыточный рост условнопатогенных микроорганизмов в кишечнике. Используют препараты следующих групп: бактериофаги, антибактериальные (только у взрослых), противогрибковые, апатогенные представители рода *Bacillus*. Продолжительность курса - 5 дней. Вслед за этим проводят 21-дневный курс терапии бифидо- или лактосодержащими препаратами (бифидумбактерин, бифидумбактерин форте, бифилиз, лактобактерин, аципол, ацилакт), при назначении пробифора курс составляет 10 дней.

В случае неполного исчезновения клинических симптомов и 2-й степени микробиологических нарушений в кишечнике проводится 2-й курс лечения с использованием препаратов для элиминации избыточного роста условнопатогенных микроорганизмов (5 дней) и курс терапии препаратами для восстановления нормальной микрофлоры (бифидумбактерин форте, бифилиз, аципол, ацилакт - 21 день, пробифор - 10 дней). Дополнительно назначают лактулозу, хилак-форте.

При медленном росте бифидофлоры дополнительно назначается комплексный иммуноглобулиновый препарат (КИГ) (убедительность доказательства С).

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ БАКТЕРИОФАГАМИ

Назначаются с 1-го по 5-й день лечения с учетом данных микробиологического исследования кала: при избыточном росте стафилококка - бактериофаг стафилококковый, кишечной палочки - бактериофаг коли, протей - бактериофаг протейный и т.п. (убедительность доказательства С). Схема выбора и дозы бактериофагов приведены в разделе "Графическое, схематичное и табличное представление протокола".

Продолжительность курса терапии - 5 дней.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ АНТИБИОТИКАМИ

Назначаются с 1-го по 5-й день лечения с учетом данных микробиологического исследования кала (только пациентам старше 15 лет).

Препаратами выбора являются эритромицин и другие макролиды, ципрофлоксацин и другие фторхинолоны, интетрикс в обычных терапевтических дозах (убедительность доказательства С).

Продолжительность курса - 5 дней.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ПРОТИВОГРИБКОВЫМИ СРЕДСТВАМИ

Назначаются с 1-го по 5-й день лечения при высоких титрах в кале дрожжеподобных грибов. Препаратами выбора являются: нистатин, флуконазол (убедительность доказательства С).

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ИЗ АПАТОГЕННЫХ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ РОДА *BACILLUS*

Применяют для уменьшения избыточного роста микроорганизмов (убедительность доказательства С).

Препаратами выбора являются бактиспорин (1 доза 2 раза/сут.), биоспорин (1 доза 2 раза/сут.), споробактерин (1 мл 2 раза/сут.)

Продолжительность курса терапии - 5 дней.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ БИФИДОСОДЕРЖАЩИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применяют для нормализации микрофлоры кишечника при низком уровне бифидобактерий на 4-й день от начала применения препарата, элиминирующего избыточный рост микроорганизмов (убедительность доказательства С).

БИФИДУМБАКТЕРИН

Бифидумбактерин, порошок принимают во время еды; разводят в 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры, не добиваясь растворения порошка, детям - смешивают с материнским молоком или продуктом детского питания, жидкой частью иной пищи.

Бифидумбактерин сухой дают за 20-30 мин. до еды, грудным детям препарат можно давать непосредственно перед кормлением. Содержимое флакона (ампулы) растворяют кипяченой водой комнатной температуры из расчета 1 чайная ложка на одну дозу препарата, перемешивают встряхиванием. Препарат должен раствориться с образованием непрозрачной гомогенной взвеси. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет одну дозу.

Таблетки бифидумбактерина применяют через рот, запивая кипяченой водой.

Бифидумбактерин сухой в капсулах применяют через рот путем проглатывания целых капсул с достаточным количеством жидкости комнатной температуры или путем растворения содержимого раскрытой капсулы в небольшом количестве охлажденной кипяченой воды - 1 чайная ложка на 1 дозу препарата, перемешивают до получения однородной взвеси. Одна чайная ложка приготовленного таким образом раствора составляет 1 дозу.

Дозы различных лекарственных форм бифидумбактерина, назначаемые в разных возрастных группах:

- от 0 до 6 мес.:

1 пакет лекарственной формы в виде порошка 2-3 раза/сут.;

3 дозы сухой лекарственной формы из флакона (ампулы) 2-3 раза/сут.;

5 доз сухой лекарственной формы в виде капсул 2-3 раза/сут.

- от 6 мес. до 3 лет:

1 пакет лекарственной формы в виде порошка 3-4 раза/сут.;

5 доз сухой лекарственной формы в виде капсул или из флакона (ампулы) 2-3 раза/сут.

- от 3 лет до 7 лет:

1 пакет лекарственной формы в виде порошка 3-5 раз/сут.;

5 доз сухой лекарственной формы в виде капсул или таблеток или из флакона (ампулы) 2-3 раза/сут.

- от 7 лет и старше:

2 пакета лекарственной формы в виде порошка 3-4 раза/сут.;

5 доз сухой лекарственной формы в виде капсул, таблеток или из флакона (ампулы) 2-3 раза/сут.

Продолжительность курса терапии 21 день.

БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ

Детям дают во время кормления, смешав с материнским молоком или продуктом детского питания. Детям старшего возраста и взрослым препарат перед употреблением смешивают с жидкой частью пищи, желателно кисломолочным продуктом или с 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры. При растворении препарата водой образуется мутная суспензия с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения. При необходимости препарат принимают независимо от приема пищи.

Дозы бифидумбактерина форте, назначаемые в разных возрастных группах:

- от 0 до 12 мес.: 1 пакет 2-3 раза/сут.

- от 1 года до 15 лет: 1 пакет 3-4 раза/сут.

- от 15 лет и старше: 2 пакета 2-3 раза/сут.

Продолжительность курса терапии 21 день.

БИФИЛИЗ - взрослым и детям назначают внутрь, по 5 доз 2-3 раза/сут. за 20-30 мин. до еды. Продолжительность курса терапии 21 день.

ПРОБИФОР - назначают внутрь; перед употреблением смешивают с жидкой частью пищи, желателно кисломолочным продуктом или с 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры; детям грудного и раннего возраста дают во время кормления, смешав с любым продуктом детского питания. При растворении препарата водой образуется мутная суспензия с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения. При необходимости препарат принимают независимо от приема пищи.

Дозы пробифора, назначаемые в разных возрастных группах:

- от 1 года до 3 лет: 1 пакет 2 раза/сут.

- от 3 лет до 7 лет: 1 пакет 3 раза/сут.

- от 7 лет и старше: 2-3 пакета 2 раза/сут.

Продолжительность курса терапии 10 дней.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ЛАКТОСОДЕРЖАЩИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применяют для нормализации микрофлоры кишечника при сниженном содержании лактобактерий на 4-й день от начала применения препарата, уменьшающего избыточный рост микроорганизмов (убедительность доказательства С). Продолжительность курса терапии 21 день.

ЛАКТОБАКТЕРИН назначают внутрь, растворяя кипяченой водой комнатной температуры, за 40-60 мин. до еды.

Дозы лактобактерина, назначаемые в разных возрастных группах:

- до 6 мес. 1-2 дозы/сут.
- от 6 мес. до 1 года 2-3 дозы/сут.;
- от 1 года до 3 лет 3-4 дозы/сут.;
- от 3 лет до 15 лет 4-10 доз или табл./сут.;
- от 15 лет и старше 6-10 доз или табл./сут.

АЦИПОЛ - назначают внутрь, детям с 3 месяцев до 1 года по 1 таблетке 2-3 раза в сутки, остальным возрастным группам - по 1 таблетке 2-4 раза/сут. за 30 мин. до приема пищи.

АЦИЛАКТ - назначают внутрь, детям до 6 месяцев - 5 доз в сутки в 2 приема, остальным возрастным группам - 5 доз 2-3 раза/сут. за 30 мин. до приема пищи.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ КОЛИСОДЕРЖАЩИМИ СРЕДСТВАМИ

БИФИКОЛ - курс проводится только при стойком снижении кишечной палочки, отсутствии ее измененных форм.

Назначается внутрь, детям от 6 мес. до 1 года 2 дозы, от 1 года до 3 лет - 4 дозы, старше 3 лет и взрослым 6 доз 2-3 раза/сут. Принимается за 30-40 мин. до еды. В таблетках препарат применяют с 3 лет.

Продолжительность курса терапии 21 день.

СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ХИЛАК-ФОРТЕ

Назначают внутрь детям первых 3-х месяцев по 15-20 капель 3 раза в день, в более старших возрастных группах по 20-40 капель 3 раза в день, взрослым по 40-60 капель 3 раза в день до или во время приема пищи, смешивая с небольшим количеством жидкости (за исключением молока). Продолжительность курса терапии 14 дней. Не назначают одновременно с лактосодержащими препаратами.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ЛАКТУЛОЗОЙ

Назначают внутрь детям до 3 лет 5 мл/сут. до достижения эффекта, далее в течение 10 дней; от 3 до 6 лет - 5-10 мл/сут. до достижения эффекта, далее в течение 10 дней; от 7 до 14 лет начальная доза 15 мл/сут. до достижения эффекта, поддерживающая 10 мл/сут. в течение 10 дней; взрослые - 1 день 15 мл/сут., 2 день - 30 мл/сут., 3 день - 45 мл/сут. и далее увеличивая по 15 мл в сутки до достижения эффекта (максимальная суточная доза 190 мл), далее назначается поддерживающая доза составляющая 50% от эффективной дозы курсом 10 дней. Суточная доза дается в 2-3 приема. Назначается, если в схему медикаментозной коррекции не входят лактосодержащие препараты. Является средством первого ряда при дисбактериозе, протекающем с запорами. Диарея, сильные длительные боли в животе служат противопоказанием для применения лактулозы.

ПАЦИЕНТЫ В ВОЗРАСТЕ ДО 15 ЛЕТ

Лечение начинают с 5-дневного курса терапии специфическим бактериофагом или препаратом из апатогенных представителей рода *Bacillus*, при высоких титрах дрожжеподобных грибов - противогрибковыми препаратами.

При отсутствии фага элиминация условнопатогенных микроорганизмов Детям старше 1 года проводится спорообразующими препаратами: биоспорин, бактиспорин, споробактерин.

Продолжают восстановление нормальной микрофлоры кишечника одним из поликомпонентных или комбинированных бифидо- и/или лактосодержащих препаратов (бифидумбактерин форте, пробифор, бифилиз, ацилакт, аципол), которые назначают с 4-го дня фаготерапии или после курса противогрибковых препаратов, препаратов из апатогенных представителей рода *Bacillus*.

ПАЦИЕНТЫ С ПРЕОБЛАДАНИЕМ ДИАРЕЙНОГО СИНДРОМА

Дополнительно к основной терапии коротким курсом (в среднем на 3 дня) назначают один из панкреатических энзимов (абомин, мезим-форте, панкреатин, панцитрат, креон, фестал) в сочетании с каким-либо другим из перечисленных препаратов - энтеродез, микросорб, полифепан, смекта (убедительность доказательства - С).

ПАЦИЕНТЫ С ПРЕОБЛАДАНИЕМ ЗАПОРА

Дополнительно к основной терапии назначают лактулозу. Курс составляет 10 дней.

ПАЦИЕНТЫ С НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ ФЕРМЕНТАТИВНОЙ ФУНКЦИИ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Дополнительно к основной терапии назначают один из панкреатических энзимов (абомин, мезим-форте, панкреатин, панцитрат, креон, фестал). Продолжительность курса терапии до 1 месяца.

7.2.9. Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

Показано ограничение перенапряжений и стрессовых ситуаций, удлинение часов отдыха, сна и пребывания на свежем воздухе

7.2.10. Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

Специальных требований нет.

7.2.11. Требования к диетическим назначениям и ограничениям

См. приложения N 1, N 2 к настоящему отраслевому стандарту.

7.2.12. Информированное добровольное согласие пациента при выполнении протокола

См. приложение N 3 к настоящему отраслевому стандарту.

7.2.13. Дополнительная информация для пациента и членов его семьи

См. приложение N 4 к настоящему отраслевому стандарту.

7.2.14. Правила изменения требований при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола

Требования протокола прекращают действовать при отсутствии признаков дисбактериоза кишечника (по результатам проведенных диагностических исследований).

При осложнении заболевания сепсисом медицинская помощь оказывается в соответствии с требованиями Протокола ведения больных с сепсисом.

При развитии другого заболевания медицинская помощь пациенту оказывается в соответствии с требованиями:

а) раздела этого Протокола ведения больных;

б) Протокола ведения больных с основным (и сопутствующим) заболеванием/синдромом.

7.2.15. Возможные исходы и их характеристика

Наименование исхода	Частота развития, %	Критерии и признаки	Ориентировочное время достижения исхода	Преимственность и этапность оказания медицинской помощи
Восстановление здоровья	70	Полное исчезновение клинических симптомов, нормальные показатели микрофлоры кишечника	1 мес.	Исключение пациента из Протокола
Улучшение состояния	20	Улучшение клинического состояния пациента (уменьшение болей в животе, метеоризма, нормализация стула)	1 мес.	Ведение пациента по данной модели, повторный курс лечения
Стабилизация	6	Отсутствие как положительной, так и отрицательной динамики	1 мес.	Ведение пациента по данной модели, повторный курс лечения

Прогрессирование	3	Появление лихорадки, признаков интоксикации, а также новых или усугубление бывших ранее симптомов дисбактериоза кишечника (тяжелый понос или запор, боль в животе, прогрессирование изменений слизистых - афты, хейлит и пр.)	1 мес.	Переход к модели пациента Протокола ведения больных с сепсисом
Развитие ятрогенных осложнений	1	Появление новых заболеваний или осложнений, обусловленных проводимой терапией (например, аллергической реакции)	На любом этапе	Оказание медицинской помощи по Протоколу соответствующего заболевания

7.2.16. Стоимостные характеристики протокола

Стоимостные характеристики определяются согласно требованиям нормативных документов.

7.3. Модель пациента
нозологическая форма: Дисбактериоз кишечника
стадия: Декомпенсированная;
фаза: Клиническая;
осложнение: Без осложнений
Код по МКБ-10: R19.8

7.3.1. Критерии и признаки, определяющие модель пациента

- Наличие изменений микробиоценоза кишечника, соответствующие 3-й степени микробиологических нарушений.

- Наличие повышения температуры тела и признаков общей интоксикации (озноб, головная боль, слабость).

- Наличие одного или нескольких (любое сочетание) клинических проявлений дисбактериоза кишечника: нарушение стула, тупая или схваткообразная боль в животе, вздутие живота, болезненность при пальпации разных отделов кишечника, метеоризм, поражение кожи и слизистых, снижение массы тела.

7.3.2. Порядок включения пациента в протокол

Соответствие перечисленным критериям и признакам.

7.3.3. Требования к диагностике в амбулаторно-поликлинических условиях

Код	Название	Кратность выполнения
01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях толстого кишечника	1
01.18.002	Визуальное исследование при болезнях толстого кишечника	1
01.18.003	Пальпация при болезнях толстого кишечника	1
01.18.004	Перкуссия при болезнях толстого кишечника	1
01.18.005	Аускультация при болезнях толстого кишечника	1
02.09.001	Измерения частоты дыхания	1
02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	1
02.31.001	Термометрия общая	1
09.19.006	Микробиологическое исследование кала	1
03.016.10	Копрологическое исследование	По потребности
03.17.001	Тонкокишечная эндоскопия	По потребности
03.18.001	Толстокишечная эндоскопия	По потребности
03.19.002	Ректороманоскопия	По потребности

7.3.4. Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

СБОР АНАМНЕЗА И ЖАЛОБ. Выясняют наличие (или отсутствие) у пациента жалоб на тупую или схваткообразную боль в животе, понос, запор или их чередование, стул с примесью слизи, прожилков крови, факторов риска развития дисбактериоза, связанных с преморбидным состоянием, таких, как:

- перенесенные кишечные и иные инфекции,

- аллергические заболевания,
- иммунодефицитные состояния,
- заболевания эндокринной системы,
- онкологические заболевания,
- проводившиеся курсы лечения антибиотиками, гормональной и химиотерапии и другие факторы риска развития дисбактериоза кишечника.

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Определяют наличие неспецифических признаков инфекции и интоксикации: изменение частоты дыхания, пульса, сердечных сокращений, повышение температуры тела; признаков общей интоксикации: озноб, головная боль, слабость. Определяют наличие клинических признаков дисбактериоза, для чего акцентируют внимание на выявлении патологии:

- кожных покровов (сухость и шелушение, дерматиты),
- полости рта (эрозии в углах рта - заеды, хейлит, глоссит, гиперемия и лакированность слизистой, афты, энантемы)
- области живота (болезненность и вздутие живота, при пальпации - шум плеска, спастически сокращенный толстый кишечник),
- нарушения питания (дефицит массы тела) и т.д.

У детей 1-го года жизни выявляют наличие срыгиваний, аэрофагии, повышенного слюноотделения, усиленного выделения газов и т.д.

МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ КАЛА. Проводится с целью выявления нарушений микробиоценоза кишечника, определения чувствительности микроорганизмов к бактериофагам. Полученные данные о качественном и количественном составе основной микрофлоры кишечника сопоставляют с нормальными показателями. Выявление нарушений микробиоценоза кишечника 3-й степени подтверждает правильность выбора модели. Степени микробиологических нарушений приведены в разделе "Графическое, схематичное и табличное представление протокола ведения".

КОПРОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ производится с целью определения характера нарушений функций кишечника.

ТОНКО- ТОЛСТОКИШЕЧНАЯ ЭНДОСКОПИЯ, РЕКТОРОМАНОСКОПИЯ проводятся для забора содержимого кишечника с целью более точного определения показателей микрофлоры и состояния слизистой оболочки кишечника

7.3.5. Требования к лечению амбулаторно-поликлиническому

Код	Название	Кратность выполнения
01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при болезнях толстого кишечника	2
01.18.002	Визуальное исследование при болезнях толстого кишечника	2
01.18.003	Пальпация при болезнях толстого кишечника	2
01.18.004	Перкуссия при болезнях толстого кишечника	2
01.18.005	Аускультация при болезнях толстого кишечника	2
09.19.006	Микробиологическое исследование кала	2
25.18.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях толстого кишечника	2
25.18.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях толстого кишечника	2
03.016.10	Копрологическое исследование	По потребности

7.3.6. Характеристика алгоритмов и особенностей выполнения немедикаментозной помощи

При лечении следует при каждом осмотре пациента проводить общетерапевтический осмотр, акцентируя внимание на состоянии кожных покровов, полости рта, живота (метеоризм, боли при пальпации), проводить контроль выполнения (или коррекцию) лекарственной и диетической терапии, лечебно-оздоровительного режима. Пациенту разъясняют порядок и правила приема лекарственных средств, необходимость повторного (контрольного) микробиологического исследования кала.

Микробиологическое исследование кала проводят через 14 дней после окончания терапии с целью оценки динамики показателей микробиоценоза кишечника, определения чувствительности к фагам и антибиотикам преобладающего условнопатогенного микроорганизма.

7.3.7. Требования к лекарственной помощи амбулаторно-поликлинической

Наименование группы	Кратность (продолжительность) лечения
Прочие средства, применяемые для профилактики и лечения инфекций	Согласно алгоритму
Средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта	По потребности

7.3.8. Характеристика алгоритмов и особенностей применения медикаментов

Терапию проводят поэтапно. Начинают с назначения одного из средств, применяемых для профилактики и лечения инфекций, которое элиминирует избыточный рост условнопатогенных микроорганизмов в кишечнике. Используют препараты следующих групп: противогрибковые, антибактериальные (только у взрослых), бактериофаги (только у детей). Одновременно с бактериофагами назначают комплексный иммуноглобулиновый препарат для энтерального применения (КИП). Продолжительность курса - 5 дней. Вслед за этим проводят 21-дневный курс терапии бифидо- и/или лактосодержащими препаратами (бифидумбактерин, бифидумбактерин форте, бифилиз, лактобактерин, аципол, ацилакт), при назначении пробифора курс составляет 10 дней.

В случае неполного исчезновения клинических симптомов и 2-й степени микробиологических нарушений в кишечнике проводится 2-й курс лечения с использованием препаратов для элиминации избыточного роста условнопатогенных микроорганизмов (5 дней) и курс терапии препаратами для восстановления нормальной микрофлоры (бифидумбактерин форте, бифилиз, аципол, ацилакт - 21 день, пробифор - 10 дней). Дополнительно назначают КИП, лактулозу, хилак-форте. Убедительность доказательств С.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ПРОТИВОГРИБКОВЫМИ СРЕДСТВАМИ

Назначаются при высоких титрах в кале дрожжеподобных грибов: нистатин, флуконазол (убедительность доказательств С). Продолжительность курса терапии - 5 дней.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ (используется только у взрослых)

Назначаются с учетом данных микробиологического исследования и спектра чувствительности к антибиотикам. Препаратами выбора являются антибиотики: эритромицин и другие макролиды, ципрофлоксацин и другие фторхинолоны (убедительность доказательств С). Продолжительность курса терапии - 5 дней.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ БАКТЕРИОФАГАМИ (используется только у детей)

Применяют для элиминации избыточного роста микроорганизмов с учетом данных микробиологического исследования кала (при избыточном росте стафилококка - бактериофаг стафилококковый, кишечной палочки - бактериофаг коли, протей - бактериофаг протейный и т.п.). Убедительность доказательств С. Схема выбора и дозы бактериофагов приведены в разделе "Графическое, схематичное и табличное представление протокола ведения больных". Одновременно с бактериофагами назначается КИП.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ КОМПЛЕКСНЫМ ИММУНОГЛОБУЛИНОВЫМ ПРЕПАРАТОМ ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ (КИП)

Применяют для усиления эффекта элиминационной терапии бактериофагами. Назначают внутрь по 1 дозе (содержимое ампулы (флакона)) 2 раза в сутки. Курс составляет 5 дней.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ БИФИДОСОДЕРЖАЩИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применяют для нормализации микрофлоры кишечника при низком уровне бифидобактерий на 4-й день от начала применения препарата, элиминирующего избыточный рост микроорганизмов (убедительность доказательства С).

БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ

Детям дают во время кормления, смешав с материнским молоком или продуктом детского питания. Детям старшего возраста и взрослым препарат перед употреблением смешивают с жидкой частью пищи, желательно с кисломолочным продуктом или с 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры. При растворении препарата водой образуется мутная суспензия с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения. При необходимости препарат принимают независимо от приема пищи. Продолжительность курса - 21 день.

Дозы бифидумбактрина форте, назначаемые в разных возрастных группах:

- от 0 до 12 мес.: 1 пакет 2-3 раза/сут.;
- от 1 года до 15 лет: 1 пакет 3-4 раза/сут.,
- от 15 лет и старше: 2 пакета 2-3 раза/сут.

ПРОБИФОР - назначают внутрь, перед употреблением смешивают с жидкой частью пищи, желательно кисломолочным продуктом или с 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры; детям грудного и раннего возраста дают во время кормления, смешав с любым продуктом детского питания. При растворении препарата водой образуется мутная суспензия с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения. При необходимости препарат принимают независимо от приема пищи. Продолжительность курса 10 дней.

Дозы пробифора, назначаемые в разных возрастных группах:

- от 1 года до 3 лет. 1 пакет 2 раза/сут.;
- от 3 лет до 7 лет: 1 пакет 3 раза/сут.;
- от 7 лет и старше: 2-3 пакета 2 раза/сут.

БИФИЛИЗ - назначают внутрь, по 5 доз 2-3 раза/сут. за 20-30 мин. до еды (детям можно назначать непосредственно перед едой или с первыми порциями пищи). Продолжительность курса 21 день.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ЛАКТОСОДЕРЖАЩИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применяют для нормализации микрофлоры кишечника при сниженном содержании лактобактерий на 4-й день от начала применения препарата, элиминирующего избыточный рост микроорганизмов (убедительность доказательства С). Продолжительность курса терапии - 21 день

АЦИПОЛ - назначают внутрь, детям с 3 месяцев до 1 года по 1 таблетке 2-3 раза в сутки, остальным возрастным группам - по 1 таблетке 2-4 раза/сут. за 30 мин. до приема пищи.

АЦИЛАКТ - назначают внутрь, детям до 6 месяцев - 5 доз в сутки в 2 приема, остальным возрастным группам - 5 доз 2-3 раза/сут. за 30 мин. до приема пищи.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ КОЛИСОДЕРЖАЩИМИ СРЕДСТВАМИ

БИФИКОЛ - курс проводится только при стойком снижении кишечной палочки, отсутствии ее измененных форм.

Назначается внутрь, детям от 6 мес. до 1 года - 2 дозы, от 1 года до 3 лет - 4 дозы, старше 3 лет и взрослым - 6 доз 2-3 раза/сут. Принимается за 30-40 мин. до еды. В таблетках препарат применяют с 3 лет.

Продолжительность курса терапии 21 день.

СРЕДСТВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

Применяют только дополнительно к основным средствам, относящимся к бифидо- или лактосодержащим препаратам, при медленном росте бифидофлоры (уровень убедительности доказательства С).

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ХИЛАК-ФОРТЕ

Назначают внутрь детям первых 3-х месяцев по 15-20 капель 3 раза в день, в более старших возрастных группах по 20-40 капель 3 раза в день, взрослым по 40-60 капель 3 раза в день до или во время приема пищи, смешивая с небольшим количеством жидкости (за исключением молока). Продолжительность курса терапии 14 дней. Не назначают одновременно с лактосодержащими препаратами.

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ЛАКТУЛОЗОЙ

Назначают внутрь детям до 3 лет 5 мл/сут. до достижения эффекта, далее в течение 10 дней, от 3 до 6 лет - 5-10 мл/сут. до достижения эффекта, далее в течение 10 дней; от 7 до 14 лет

начальная доза 15 мл/сут. до достижения эффекта, поддерживающая 10 мл/сут. в течение 10 дней; взрослые - 1 день 15 мл/сут., 2 день - 30 мл/сут., 3 день - 45 мл/сут. и далее увеличивая по 15 мл в сутки до достижения эффекта (максимальная суточная доза 190 мл), далее назначается поддерживающая доза составляющая 50% от эффективной дозы курсом 10 дней. Суточная доза дается в 2-3 приема. Назначается, если в схему медикаментозной коррекции не входят лактосодержащие препараты. Является средством первого ряда при дисбактериозе, протекающем с запорами. Диарея, сильные длительные боли в животе служат противопоказанием для применения лактулозы.

ПАЦИЕНТЫ В ВОЗРАСТЕ ДО 15 ЛЕТ

Лечение начинают с 5-дневного курса терапии специфическим бактериофагом вместе с КИП или противогрибковым препаратом. Продолжают восстановление нормальной микрофлоры кишечника поликомпонентными или комбинированными бифидо- и/или лактосодержащими препаратами (бифидумбактерин форте, пробифор, бифилиз, ацилакт, аципол), которые назначают с 4-го дня фаготерапии или после терапии противогрибковыми препаратами.

ПАЦИЕНТЫ С ПРЕОБЛАДАНИЕМ ДИАРЕЙНОГО СИНДРОМА

Дополнительно к основной терапии коротким курсом (в среднем на 3 дня) могут быть назначены панкреатические энзимы (абомин, мезим форте, панкреатин, панцитрат, креон, фестал), энтеродез, микросорб, полифепан, смекта (убедительность доказательства С).

ПАЦИЕНТЫ С ПРЕОБЛАДАНИЕМ ЗАПОРА

Дополнительно к основной терапии назначают лактулозу. Продолжительность курса 10 дней.

ПАЦИЕНТЫ С НЕДОСТАТОЧНОСТЬЮ ФЕРМЕНТАТИВНОЙ ФУНКЦИИ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Дополнительно к основной терапии могут быть назначены панкреатические энзимы (абомин, мезим форте, панкреатин, панцитрат, креон, фестал). Продолжительность курса терапии до 1 мес.

ПАЦИЕНТЫ С ВЫРАЖЕННЫМ БОЛЕВЫМ СИНДРОМОМ

Дополнительно к основной терапии коротким курсом (в среднем на 3 дня) могут быть назначены но-шпа, папаверин.

ПАЦИЕНТЫ С КОЖНЫМИ АЛЛЕРГИЧЕСКИМИ ПРОЯВЛЕНИЯМИ

Дополнительно к основной терапии могут быть назначены десенсибилизирующие препараты (супрастин, тавегил, димедрол, фенкарол).

7.3.9. Требования к режиму труда, отдыха, лечения или реабилитации

Показано ограничение перенапряжений и стрессовых ситуаций, удлинение часов отдыха, сна и пребывания на свежем воздухе.

7.3.10. Требования к уходу за пациентом и вспомогательным процедурам

Специальных требований нет.

7.3.11. Требования к диетическим назначениям и ограничениям

См. приложения N 1, N 2 к настоящему отраслевому стандарту.

7.3.12. Информированное добровольное согласие пациента при выполнении протокола

См. приложение N 3 к настоящему отраслевому стандарту.

7.3.13. Дополнительная информация для пациента и членов его семьи

См. приложение N 4 к настоящему отраслевому стандарту.

7.3.14. Правила изменения требования при выполнении протокола и прекращение действия требований протокола

Отсутствие признаков дисбактериоза кишечника (по результатам проведенных диагностических исследований).

При развитии другого заболевания медицинская помощь пациенту оказывается в соответствии с требованиями:

- а) раздела этого Протокола ведения больных;
- б) Протокола ведения больных с основным (и сопутствующим) заболеванием/синдромом

7.3.15. Возможные исходы и их характеристика

Наименование исхода	Частота развития, %	Критерии и признаки	Ориентировочное время достижения исхода	Преимственность и этапность оказания медицинской помощи
Восстановление здоровья	68	Полное исчезновение клинических симптомов, нормальные показатели микрофлоры кишечника	1 мес.	Исключение пациента из Протокола
Улучшение состояния	22	Улучшение клинического состояния пациента (уменьшение болей в животе, метеоризма, нормализация стула)	1 мес.	Ведение пациента по данной модели, повторный курс лечения
Стабилизация	6	Отсутствие как положительной, так и отрицательной динамики	1 мес.	Ведение пациента по данной модели, повторный курс лечения

Прогрессирование	3	Появление в случае отсутствия лихорадки, нарастание признаков интоксикации, а также новых или усугубление бывших ранее симптомов дисбактериоза кишечника (тяжелый понос или запор, боль в животе, прогрессирование изменений слизистых - афты, хейлит), появление осложнений (сепсис, прободение язвы и др.)	На любом этапе	Госпитализация пациента
Развитие ятрогенных осложнений	1	Появление новых заболеваний или осложнений, обусловленных проводимой терапией (например, аллергической реакции)	На любом этапе	Оказание медицинской помощи по Протоколу соответствующего заболевания

7.3.16. Стоимостные характеристики протокола

Стоимостные характеристики определяются согласно требованиям нормативных документов.

VIII. ГРАФИЧЕСКОЕ, СХЕМАТИЧЕСКОЕ И ТАБЛИЧНОЕ ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОТОКОЛА

КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ ОСНОВНОЙ МИКРОФЛОРЫ ТОЛСТОГО КИШЕЧНИКА У ЗДОРОВЫХ ЛЮДЕЙ (КОЕ/Г ФЕКАЛИЙ)

Виды микроорганизмов	Возраст, годы		
	< 1	1-60	> 60
Бифидобактерии	10 ¹⁰ - 11 ¹⁰	9 ¹⁰ - 10 ¹⁰	8 ⁹ - 10 ¹⁰
Лактобактерии	6 ⁷ - 10 ¹⁰	7 ⁸ - 10 ¹⁰	6 ⁷ - 10 ¹⁰
Бактероиды	7 ⁸ - 10 ¹⁰	9 ¹⁰ - 10 ¹⁰	10 ¹⁰ - 11 ¹⁰
Энтерококки	5 ⁷ - 10 ¹⁰	5 ⁸ - 10 ¹⁰	6 ⁷ - 10 ¹⁰
Фузобактерии	6 ^{< 10}	8 ⁹ - 10 ¹⁰	8 ⁹ - 10 ¹⁰
Эубактерии	6 ⁷ - 10 ¹⁰	9 ¹⁰ - 10 ¹⁰	9 ¹⁰ - 10 ¹⁰
Пептострептококки	5 ^{< 10}	9 ¹⁰ - 10 ¹⁰	10 ¹⁰
Клостридии	3 ^{<= 10}	5 ^{<= 10}	6 ^{<= 10}
Е.coli типичные	7 ⁸ - 10 ¹⁰	7 ⁸ - 10 ¹⁰	7 ⁸ - 10 ¹⁰
Е.coli лактозонегативные	5 ^{< 10}	5 ^{< 10}	5 ^{< 10}
Е.coli гемолитические	0	0	0
Другие условнопатогенные энтеробактерии <*>	4 ^{< 10}	4 ^{< 10}	4 ^{< 10}
Стафилококк золотистый	0	0	0
Стафилококки (сапрофитный эпидермальный)	4 ^{<= 10}	4 ^{<= 10}	4 ^{<= 10}
Дрожжеподобные грибы рода Candida	3 ^{<= 10}	4 ^{<= 10}	4 ^{<= 10}

Неферментирующие бактерии <*>	³ <= 10	⁴ <= 10	⁴ <= 10
-------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

<*> - представители родов Klebsiella, Enterobacter, Hafnia, Serratia, Proteus, Morganella, Providencia, Citrobacter и др.

<*> - Pseudomonas, Acinetobacter и др.

СТЕПЕНИ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ НАРУШЕНИЙ ПРИ ДИСБАКТЕРИОЗЕ КИШЕЧНИКА

Возраст	Характер изменений
1	2
1-я степень микробиологических нарушений	
дети младше 1 года жизни	снижение содержания бифидобактерий до ^{9 8} 10 -10 КОЕ/г, лактобактерий до ^{5 4} 10 -10 КОЕ/г, типичных эшерихий до ^{6 5} 10 -10 КОЕ/г, возможно повышение содержания типичных ^{9 10} эшерихий до 10 -10 КОЕ/г
дети старше 1 года жизни	снижение содержания бифидобактерий до ^{8 7} 10 -10 КОЕ/г, лактобактерий до ^{6 5} 10 -10 КОЕ/г, типичных эшерихий до ^{6 5} 10 -10 КОЕ/г, возможно повышение содержания типичных ^{9 10} эшерихий до 10 -10 КОЕ/г
в возрасте до 60 лет	снижение содержания бифидобактерий до ^{7 6} 10 -10 КОЕ/г, лактобактерий до ^{6 5} 10 -10 КОЕ/г, типичных эшерихий до ^{6 5} 10 -10 КОЕ/г, возможно повышение содержания типичных ^{9 10} эшерихий до 10 -10 КОЕ/г
в возрасте старше 60 лет	снижение содержания бифидобактерий до ^{7 6} 10 -10 КОЕ/г, лактобактерий до ^{5 4} 10 -10 КОЕ/г, типичных эшерихий до ^{6 5} 10 -10 КОЕ/г, возможно повышение содержания типичных ^{9 10} эшерихий до 10 -10 КОЕ/г
2-я степень микробиологических нарушений	
дети младше 1 года жизни	снижение содержания бифидобактерий до ⁸ 10 и ⁴ ниже КОЕ/г, лактобактерий до 10 и ниже КОЕ/г, повышение содержания гемолитических эшерихий или других условнопатогенных

	<p>5 7 бактерий до концентрации 10⁵ -10⁷ КОЕ/г или обнаружение ассоциаций условнопатогенных 4 5 микроорганизмов в концентрации 10⁴ -10⁵ КОЕ/г</p>
дети старше 1 года жизни	<p>7 снижение содержания бифидобактерий до 10⁷ и 5 ниже КОЕ/г, лактобактерий до 10⁵ и ниже КОЕ/г, повышение содержания гемолитических эшерихий или других условнопатогенных 5 7 бактерий до концентрации 10⁵ -10⁷ КОЕ/г или обнаружение ассоциаций условнопатогенных 4 5 микроорганизмов в концентрации 10⁴ -10⁵ КОЕ/г</p>
в возрасте до 60 лет	<p>7 снижение содержания бифидобактерий до 10⁷ и 5 ниже КОЕ/г, лактобактерий до 10⁵ и ниже КОЕ/г, повышение содержания гемолитических эшерихий или других условнопатогенных 5 7 бактерий до концентрации 10⁵ -10⁷ КОЕ/г или обнаружение ассоциаций условнопатогенных 4 5 микроорганизмов в концентрации 10⁴ - 10⁵ КОЕ/г</p>
в возрасте старше 60 лет	<p>6 снижение содержания бифидобактерий до 10⁶ и 4 ниже КОЕ/г, лактобактерий до 10⁴ и ниже КОЕ/г, повышение содержания гемолитических эшерихий или других условнопатогенных 5 7 бактерий до концентрации 10⁵ -10⁷ КОЕ/г или обнаружение ассоциаций условнопатогенных микроорганизмов в 4 5 концентрации 10⁴ - 10⁵ КОЕ/г</p>
3-я степень микробиологических нарушений	
дети младше 1 года жизни	<p>8 снижение содержания бифидобактерий до 10⁸ и 4 ниже КОЕ/г, лактобактерий до 10⁴ и ниже КОЕ/г, обнаружение ассоциаций условнопатогенных микроорганизмов в 6 7 концентрации 10⁶ -10⁷ КОЕ/г и выше</p>
дети старше 1 года жизни	<p>7 снижение содержания бифидобактерий до 10⁷ и 5 ниже КОЕ/г, лактобактерий до 10⁵ и ниже КОЕ/г, обнаружение ассоциаций условнопатогенных микроорганизмов в 6 7</p>

	концентрации 10 ⁶ -10 ⁷ КОЕ/г и выше
в возрасте до 60 лет	снижение содержания бифидобактерий до 10 ⁷ и ниже КОЕ/г, лактобактерий до 10 ⁵ и ниже КОЕ/г, обнаружение ассоциаций условнопатогенных микроорганизмов в концентрации 10 ⁶ -10 ⁷ КОЕ/г и выше
в возрасте старше 60 лет	снижение содержания бифидобактерий до 10 ⁶ и ниже КОЕ/г, лактобактерий до 10 ⁴ и ниже КОЕ/г, обнаружение ассоциаций условнопатогенных микроорганизмов в концентрации 10 ⁶ -10 ⁷ КОЕ/г и выше

СХЕМА ВЫБОРА БАКТЕРИОФАГОВ

Название микроорганизма	Бактериофаг
При избыточном росте одного из условнопатогенных микроорганизмов	
- Кишечная палочка гемолитическая, кишечная палочка с измененными свойствами	- Бактериофаг коли жидкий - Бактериофаг колипротейный жидкий - Пиобактериофаг комбинированный жидкий - Пиополифаг в таблетках - Пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий - Интести-бактериофаг жидкий
- Протей (мирабилис, вульгарис)	- Бактериофаг протейный жидкий - Бактериофаг колипротейный жидкий - Колипротеофаг в таблетках - Пиобактериофаг комбинированный жидкий - Пиополифаг в таблетках - Пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий - Интести-бактериофаг жидкий
- Стафилококк	- Бактериофаг стафилококковый жидкий - Стафилофаг в таблетках - Пиобактериофаг комбинированный жидкий - Пиополифаг в таблетках - Пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий - Интести-бактериофаг жидкий
- Синегнойная палочка	- Бактериофаг псевдомонас азругиноза жидкий - Пиобактериофаг комбинированный жидкий - Пиополифаг в таблетках - Пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий - Интести-бактериофаг жидкий
- Стрептококк	- Бактериофаг стрептококковый жидкий - Пиобактериофаг комбинированный жидкий - Пиополифаг в таблетках - Пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий

- Клебсиелла пневмонии	- Бактериофаг клебсиелл пневмонии - Пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий - Бактериофаг клебсиелл поливалентный
- Энтерококки	- Интести-бактериофаг жидкий
При наличии ассоциаций условнопатогенных микроорганизмов	
- Энтеропатогенная кишечная палочка - Протей видов вульгарис и мирабилис	- Бактериофаг колипротейный жидкий - Колипротеофаг (бистериофаг колипротейный) таблетки с кислотоустойчивым покрытием
- Энтеропатогенная кишечная палочка - Протей видов вульгарис и мирабилис - Стафилококк - Псевдомонас аэругиноза - Стрептококк	- Пиобактериофаг комбинированный жидкий - Пиополифаг (пиобактериофаг комбинированный) таблетки с кислотостойчивым покрытием
- Энтеропатогенная кишечная палочка - Протей видов вульгарис и мирабилис - Стафилококк - Псевдомонас аэругиноза - Энтерококки	- Интести-бактериофаг жидкий

ДОЗЫ БАКТЕРИОФАГОВ

Название препарата	Дозы
- Бактериофаг коли жидкий - Бактериофаг протейный жидкий - Бактериофаг стрептококковый жидкий - Бактериофаг псевдомонас аэругиноза (синегнойный) жидкий - Бактериофаг клебсиелл пневмонии очищенный жидкий - Бактериофаг стафилококковый жидкий - Бактериофаг коли-протейный жидкий - Пиобактериофаг комбинированный жидкий - Пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий - Бактериофаг клебсиелл поливалентный очищенный жидкий	Через рот до 6 месяцев - 5 мл, 6-12 мес. - 10 мл, 1-3 года - 15 мл, от 3 до 7 лет 20 мл, от 8 лет и старше - 30 мл 3 раза в сутки натощак за 1 час до еды; в клизме 1 раз в день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага: до 6 мес. - 10 мл, 6-12 мес. - 20 мл, от 1 года до 3 лет - 30 мл, от 3 до 7 лет - 40 мл, от 8 лет и старше - 50мл
- Стафилофаг (бактериофаг стафилококковый, таблетки с кислотоустойчивым покрытием) - Колипротеофаг (бактериофаг колипротейный) таблетки с кислотоустойчивым покрытием - Пиополифаг (пиобактериофаг комбинированный) таблетки с кислотоустойчивым покрытием	От 1 года до 3 лет - 0,5-1 таб., от 3 до 8 лет - 1 таб., от 8 лет и старше - 2 таблетки 3-4 раза в день за 1,5-2 часа до приема пищи

- Интести-бактериофаг жидкий	Через рот дают 4 раза в сутки натощак, за 1 - 1,5 часа до приема пищи. Детям до 6 месяцев - 10 мл, от 6 мес. До 1 года - 10 - 15 мл, от 1 года до 3 лет 15-20 мл, старше 3 лет - 20-30 мл на один прием. Детям первых месяцев жизни препарат в первые два дня приема разводят кипяченой водой в два раза, в случае отсутствия побочных реакций (срыгивания, высыпаний на коже) в дальнейшем можно применять бактериофаг не разведенным. Перед приемом бактериофага детям старше 3 лет следует принимать раствор питьевой соды 1/2 чайной ложки на 1/2 стакана воды или щелочную минеральную воду. В клизме 1 раз в день: до 6 мес. - 10 мл, от 6 мес. до 1 года - 20 мл, от 1 года до 3 лет - 30 мл, старше 3 лет - 40-60 мл
------------------------------	--

IX. МОНИТОРИРОВАНИЕ

Критерии и методология мониторинга и оценки эффективности выполнения протокола

Мониторинг проводится на всей территории Российской Федерации. Перечень медицинских организаций, в которых проводится мониторинг данного ОСТ, определяется ежегодно учреждением, ответственным за мониторинг. Медицинская организация информируется о включении в перечень по мониторингу письменно.

Мониторинг ОСТ включает:

- сбор информации о ведении пациентов с дисбактериозом кишечника в медицинских организациях всех уровней;

- анализ полученных данных;

- составление отчета о результатах проведенного анализа;

- представление отчета группе разработчиков протокола.

Исходными данными при мониторинге являются:

- медицинская документация - карты пациента (приложение N 5 к настоящему отраслевому стандарту);

- тарифы на медицинские услуги;

- цены на лекарственные средства.

Карты пациента (приложение 5 к настоящему отраслевому стандарту) заполняются в медицинских учреждениях, определенных перечнем по мониторингу, ежеквартально в течение последовательных 10 дней третьей декады каждого первого месяца квартала (например, с 21 по 30 января) и передаются в учреждение, ответственное за мониторинг, не позднее, чем через 2 недели после окончания указанного срока.

Отбор карт, включаемых в анализ, осуществляется методом случайной выборки. Число анализируемых карт должно быть не менее 500 в год.

В анализируемые в процессе мониторинга показаны входят критерии включения и исключения из Протокола, перечни медицинских услуг обязательного и дополнительного ассортимента, перечни лекарственных средств обязательного и дополнительного ассортимента, исходы заболевания, стоимость выполнения медицинской помощи по Протоколу и др.

Принципы рандомизации

В данном Протоколе рандомизация (лечебных учреждений, пациентов и т.д.) не предусмотрена.

Порядок оценки и документирования побочных эффектов и развития осложнений

Информация о побочных эффектах и осложнениях, возникших в процессе диагностики и лечения больных, регистрируется в Карте пациента (приложение N 4 настоящему отраслевому стандарту).

Порядок исключения пациента из мониторинга

Пациент считается включенным в мониторинг при заполнении на него Карты пациента. Исключение из мониторинга проводится в случае невозможности продолжения заполнения Карты (например, неявка на врачебный прием).

В этом случае Карта направляется в учреждение, ответственное за мониторинг, с отметкой о причине исключения пациента из Протокола.

Промежуточная оценка и внесение изменений в протокол

Оценка выполнения ОСТ проводится 1 раз в год по результатам анализа сведений, полученных при мониторинге.

Внесение изменений в Протокол проводится в случае получения информации:

а) о наличии в ОСТ требований, наносящих урон здоровью пациентов,
б) при получении убедительных данных о необходимости изменений требований Протокола обязательного уровня.

Решение об изменениях принимается группой разработчиков. Введение изменений требований ОСТ в действие осуществляется Минздравом России в установленном порядке.

Параметры оценки качества жизни при выполнении протокола

Для оценки качества жизни пациента с ДК при выполнении Протокола используют аналоговую шкалу (приложение N 6 к настоящему отраслевому стандарту).

Оценка стоимости выполнения протокола и цены качества

Клинико-экономический анализ проводится согласно требованиям нормативных документов.

Сравнение результатов

При мониторинге ОСТ ежегодно проводится сравнение результатов выполнения требований Протокола, статистических данных, показателей деятельности медицинских учреждений (койко-день).

Порядок формирования отчета

В ежегодный отчет о результатах мониторинга включаются количественные результаты, полученные при разработке медицинских карт, и их качественный анализ, выводы, предложения по актуализации Протокола.

Отчет представляется в рабочую группу данного ОСТ. Материалы отчета хранятся в Отделе стандартизации в здравоохранении Научно-исследовательского Института общественного здоровья и управления здравоохранения ММА им. И.М.Сеченова Минздрава России в виде текста, отпечатанного на бумаге, CD-диске в архиве вышеназванного Отдела.

Результаты отчета могут быть опубликованы в открытой печати.

Приложение N 1
к отраслевому стандарту
"Протокол ведения больных.
Дисбактериоз кишечника"
ОСТ 91500.11.0004-2003

ТРЕБОВАНИЯ К ДИЕТИЧЕСКИМ НАЗНАЧЕНИЯМ И ОГРАНИЧЕНИЯМ

При дисбактериозе кишечника используются традиционно принятые диеты по И.И.Певзнеру.

При преобладании симптомов основного заболевания или состояния, на фоне которого развился синдром дисбактериоза следует назначать лечебное питание, соответствующее основному заболеванию.

Диета 2. Показания к применению: острые гастриты, энтериты и колиты в периоде выздоровления и на переходе к рациональному питанию; хронические гастриты с секреторной недостаточностью, энтериты и колиты в периоде стойкой ремиссии без сопутствующих заболеваний печени, желчных путей, поджелудочной железы или гастриты с сохраненной или повышенной секреторной функцией.

Диета 3. Показания к применению: хронические заболевания кишечника с преобладанием синдрома дискинезии (запор) в период нерезкого обострения и ремиссии, а также при сочетании этих заболеваний с поражением желудка, печени, желчевыводящих путей, поджелудочной железы.

Диета 4. Показания к применению: острые заболевания и резкие обострения хронических заболеваний кишечника, проявляющиеся частым поносом и диспептическими явлениями (острые гастроэнтероколиты), хронические колиты и энтериты в фазе обострения, острая дизентерия, послеоперационный период после манипуляций на кишечнике.

Диета 4б. Показания к применению: острые заболевания кишечника в периоде затихания процесса (улучшение); хронические заболевания кишечника после резкого и умеренного обострения, а также в сочетании их с поражением других органов пищеварения (желудка, поджелудочной железы, печени и желчевыводящих путей, а также в послеоперационном периоде после операций на кишечнике).

Диета 4в. Показания к применению: острые заболевания кишечника в периоде выздоровления как переход к полноценному питанию, хронические заболевания кишечника в периоде ремиссии (улучшения) и при сочетании этих заболеваний с поражением других органов желудочно-кишечного тракта (желудка, печени и желчевыводящих путей, поджелудочной железы).

Приложение N 2
к отраслевому стандарту
"Протокол ведения больных.
Дисбактериоз кишечника"
ОСТ 91500.11.0004-2003

ДИЕТОТЕРАПИЯ ПРИ ДИСБАКТЕРИОЗЕ У ДЕТЕЙ

Диетотерапия дисбактериозов проводится дифференцированно в зависимости от возраста ребенка, степени дисбактериоза и состояния двигательной активности кишечника, при этом основными принципами диетотерапии являются:

1. Обеспечение физиологической потребности детей в энергии и всех пищевых веществах (как заменимых, так и незаменимых).

2. Нормализация кишечной нормофлоры.

3. Нормализация двигательной функции кишечника.

У детей первых месяцев жизни, находящихся на грудном вскармливании и не получающих прикорма, матери следует продолжать кормление грудным молоком, несмотря на наличие у ребенка дисбактериоза, однако при этом необходимо сделать посев женского молока. В случае выявления в молоке патогенных форм стафилококка, вопрос о лечении матери и возможности продолжения грудного вскармливания должен решаться индивидуально с учетом наличия кишечных проявлений дисбактериоза у ребенка, степени обсеменения молока, общего состояния матери. Однако необходимо во всех случаях стремиться к сохранению грудного вскармливания, даже при назначении матери антибиотиков.

При выявлении дисбактериоза у детей, находящихся на естественном вскармливании и получающих прикорм, характер назначенного прикорма зависит от состояния двигательной функции кишечника. В случае наличия неустойчивого стула или появления диареи необходимо ограничить поступление с пищей продуктов, богатых растительными волокнами, органическими кислотами, эфирными маслами, которые раздражают слизистую желудка и кишечника и усиливают его двигательную активность. Важно также ограничить поступление углеводов, продукты сбраживания которых под влиянием микроорганизмов, также раздражают слизистую и повышают двигательную активность кишечника. Исходя из этих принципов, целесообразно ограничить или исключить из рациона младенцев временно молочные каши, в особенности овсяную, овощное

пюре из свеклы, капусты, лука, зеленого горошка, фруктовые пюре и соки с мякотью, в особенности из сливы, абрикоса, вишни, черной смородины. В тоже время целесообразно шире использовать в этот период в питании детей безмолочную рисовую и гречневую каши. При переносимости в рацион детей можно вводить овощные пюре и соки с низким содержанием пищевых волокон и других раздражающих факторов, например, пюре из кабачков, цветной капусты, некислый яблочный сок.

У детей, находящихся на искусственном вскармливании, при развитии дисбактериоза, нет необходимости к замене одной молочной смеси на другую в случае, если эта смесь обеспечивает нормальное развитие, рост ребенка и кишечную функцию.

В то же время, в случае нарушения кишечной функции и возникновения явления диареи или, напротив, запора, целесообразно заменить смесь, которую получает ребенок.

В случае нетяжелых диарей целесообразно попытаться заменить смесь на другую адаптированную. Подобная замена носит эмпирический характер и основана на клинической оценке индивидуальной переносимости ребенком той или иной смеси. В случае отсутствия эффекта от такой замены, целесообразно попытаться добиться эффекта путем перевода ребенка на низко- или безлактозные смеси на основе изолятов соевого белка. В случае длительных и упорных диарей необходимо использовать в питании смеси на основе частичных или полных гидролизатов белка.

С другой стороны, учитывая то обстоятельство, что именно нарушение двигательной активности кишечника (запор) во многих случаях служит причиной развития дисбактериоза, при запоре у детей следует принять все необходимые меры к его устранению. К ним относятся:

1) использование молочных смесей, способных стимулировать двигательную активность кишечника,

2) введение в рацион продуктов и блюд прикорма, богатых пищевыми волокнами (например, соки с мякотью, пюре из свеклы, фруктовые пюре - из сливы, абрикосов, вишни, черешни, овсяной каши).

Особого внимания заслуживает использование кисломолочных смесей, основанное на способности содержащихся в них пробиотиков подавлять рост условнопатогенной микрофлоры, способствовать росту бифидофлоры. Кисломолочные смеси различаются в зависимости от заквасок, а также от степени их адаптации к составу женского молока. В зависимости от характера закваски выделяют кефир, при приготовлении которого используют кефирный грибок, йогурты - закваской служат болгарская палочка и термофильный стрептококк, а также ряд продуктов, приготовленных с использованием бифидобактерий, например, продукты серии "Бифидок".

Большинство кисломолочных продуктов относятся к числу неадаптированных и характеризуются высоким содержанием белка, кальция, высокой кислотностью и осмолярностью. Поэтому эти продукты не следует назначать, как правило, ранее 8 мес. жизни. При необходимости по индивидуальным показаниям эти продукты могут быть назначены и более маленьким детям с 6 мес. жизни в ограниченном количестве (не более 200 мл). В то же время адаптированные кисломолочные смеси могут быть назначены детям с первых недель жизни. Кисломолочные смеси целесообразно сочетать с пресными в сочетании 1:1 или 2:1 по показаниям. Следует особенно подчеркнуть, что различные кисломолочные продукты оказывают неоднозначное влияние на отдельные виды условнопатогенных микроорганизмов и бифидофлоры. В частности, содержание бифидобактерий в организме может быть повышено при включении в рацион продуктов, содержащих достаточное количество этого микроорганизма. Эти продукты называются пробиотическими.

При организации питания больных с дисбактериозом следует включать в рацион различные кисломолочные продукты, в зависимости от их переносимости, клинического эффекта и результатов микробиологических исследований.

Диетотерапия у детей более старшего возраста основана на тех же подходах, что и в случае детей раннего возраста, в частности, при явлении диареи, сопутствующем дисбактериозе, необходимо механическое и химическое щажение раздраженной слизистой кишечника. С этой целью в питании детей следует ограничить использование продуктов, богатых растительными волокнами (хлеб из муки грубого помола, овсяную и пшеничную крупы, капусту, свеклу, сливы, сухофрукты); содержащие органические кислоты (цитрусовые, вишню, черешню, маринованные овощи, квашенную капусту); эфирные масла (лук, чеснок, перец и др. пряности); жареных блюд (мяса, рыбы и др.). Важно также уменьшить содержание в рационе общего количества углеводов, особенно сахаров. Рекомендуются блюда из отварного мяса и рыбы, некислый творог, блюда из отварных овощей с небольшим содержанием растительных волокон. Хорошие антидиарейные эффекты обычно оказывают рисовая каша и рисовый отвар, кисели из черники; важно также широкое использование пробиотических кисломолочных продуктов, которые наряду с нормализацией кишечной микрофлоры, нормализуют двигательную активность кишечника и стимулируют иммунный ответ организма.

Диетотерапия запора у детей старшего возраста носит индивидуальный характер.

Приложение к медицинской карте N _____

СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА ПРЕДЛОЖЕННЫЙ ПЛАН ЛЕЧЕНИЯ

Я, _____
(Ф.И.О.)

получил разъяснения по поводу дисбактериоза кишечника, получил информацию об особенностях течения заболевания, особенностях лечения, о вероятном прогнозе.

Мне предложен план обследования и лечения в соответствии с протоколом N ____, даны полные разъяснения о характере, целях и продолжительности, а также о том, что предстоит делать во время их проведения.

Я извещен о необходимости соблюдать режим в ходе лечения, регулярно принимать назначенные препараты, сообщать врачу о любом ухудшении самочувствия, согласовывать с врачом прием не прописанных препаратов (например, для лечения простуды, гриппа, головной боли и т.п.).

Я извещен, что несоблюдение им рекомендаций врача, режима приема препарата, бесконтрольное самолечение могут осложнить лечение и отрицательно сказаться на состоянии здоровья.

Я извещен о вероятном течении заболевания при отказе от лечения.

Я имел возможность задать любые интересующие меня вопросы касательно состояния моего здоровья, заболевания и лечения и получил на них удовлетворительные ответы.

Беседу провел врач _____ (подпись врача)

"__" _____ 20__ г.

Пациент согласился с предложенным планом лечения, в чем
расписался собственноручно _____ (подпись
пациента)

или

расписался его законный представитель _____ (подпись
законного представителя)

или

что удостоверяют присутствовавшие при беседе _____ (подпись
врача)

_____ (подпись свидетеля)

Пациент не согласился (отказался) от предложенного лечения, в чем расписался
собственноручно _____ (подпись пациента)

или расписался его законный представитель _____ (подпись законного
представителя)

ДЛЯ ПАЦИЕНТА И ЧЛЕНОВ ЕГО СЕМЬИ

Дисбактериоз кишечника не является самостоятельным заболеванием, однако необходима лечебная коррекция данного синдрома, так как наличие изменений микробиоценоза ухудшает пищеварение, снижает иммунологическую реактивность организма, может привести к развитию аллергических заболеваний, таких, как атонический дерматит, нарушает обмен микроэлементов и витаминов.

Следует знать, что при отсутствии лечебной коррекции дисбактериоз прогрессирует, и в ряде случаев может развиться более тяжелое заболевание, например сепсис.

Улучшение клинического состояния и микробиологических изменений в процессе лечения происходит не сразу. Может потребоваться повторный курс лечебной коррекции микрофлоры кишечника, индивидуальный подбор препаратов.

Дисбактериоз кишечника - не является противопоказанием для проведения вакцинации, однако, коррекция нарушений в кишечнике позволяет избежать возможных осложнений от прививок.

Беременным женщинам важно знать, что становление нормобиоценоза кишечника ребенка связано с нормобиоценозом кишечника матери.

Следует обратить внимание на режим дня. Составьте режим дня так, чтобы избежать переутомления, стрессовых ситуаций, увеличить время сна и пребывания на свежем воздухе.

Проведите коррекцию питания с учетом советов врача.

Приложение N 5
к отраслевому стандарту
"Протокол ведения больных.
Дисбактериоз кишечника"
ОСТ 91500.11.0004-2003

МОНИТОРИРОВАНИЕ ОСТА "ПРОТОКОЛ ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ.
ДИСБАКТЕРИОЗ КИШЕЧНИКА"

_____ Включены: пациенты с дисбактериозом кишечника
Наименование ЛПУ _____ Исключены: пациенты с

_____ История болезни N _____
Наименование отделения _____

(<*> при переводе указать из _____ в
_____)

Ф.И.О. пациента _____

Дата рождения _____ Пол Муж. Жен.

Дата начала заболевания _____ Дата окончания наблюдения _____ Общее число дней _____

Дата начала наблюдения _____

<*> Госпитализация: экстренная, плановая (подчеркнуть) Направлен _____

Диагноз (указывается полностью):
основной

осложнения основного

Сопутствующий

Модель Фаза латентная, клиническая (подчеркнуть)

пациента

Стадия компенсации, субкомпенсированная,
декомпенсированная (подчеркнуть)

Осложнение да, нет (подчеркнуть)

ДАННЫЕ ОСМОТРА

Симптомы	Дата											Примечание	

ОБСЛЕДОВАНИЕ

Код ПМУ	Наименование ПМУ	Дата											Примечание	
	ОБЯЗАТЕЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ													
	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ (включая все консультации специалистов)													

ЛЕЧЕНИЕ

ДАТА														
Средства для лечения дисбактериоза кишечника обязательного ассортимента:														
Препараты дополнительного ассортимента:														
Препараты, назначенные для лечения сопутствующих заболеваний:														

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА (заполняется при исключении)	ПЕРИОД НАБЛЮДЕНИЯ	НАЧАЛО НАБЛЮДЕНИЯ	ОКОНЧАНИЕ НАБЛЮДЕНИЯ	ПРИМЕЧАНИЕ
Пациент соблюдает:				Проведены беседы:
- режим		да 1/нет 0	да 1/нет 0	о питании да 1/нет 0

чений паци- ента из мо- дели)	питания - режим двигательной активности	да 1/нет 0	да 1/нет 0	о режиме да 1/нет 0
	Осложнения заболевания (указать какие именно) :			
	-	да 1/нет 0		да 1/нет 0
	-	да 1/нет 0		да 1/нет 0
	-	да 1/нет 0		да 1/нет 0
	лекарственные осложнения	наименование препарата, их вызвавшего проявления дата проявления дата купирования		
	ИСХОД: -			
	Продолжение лечения:			
	Информация о пациенте передана в учреждение, мониторирующее Протокол дисбактериоз кишечника: (дата)			

ЗАПОЛНЯЕТСЯ ЭКСПЕРТОМ

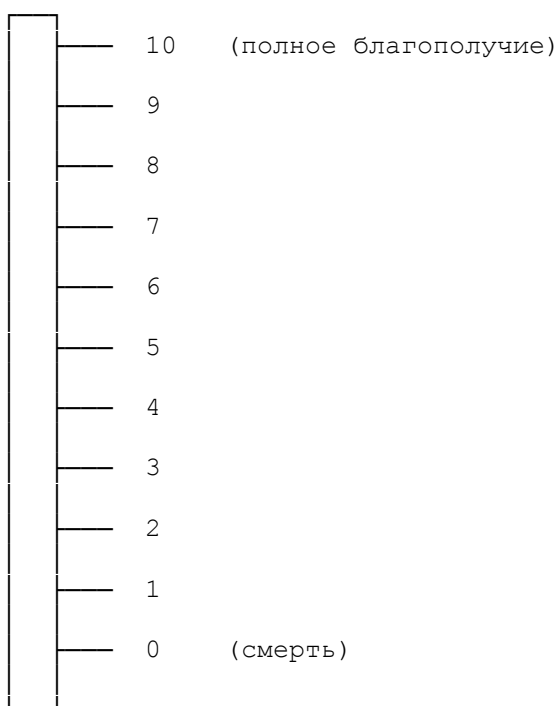
ЗАКЛЮ- ЧЕНИЕ ПРИ МОНИ- ТОРИ- РОВА- НИИ	Полнота выполнения обязательного перечня ПМУ	да	нет	Примечание
	Выполнение сроков выполнения ПМУ	да	нет	
	Полнота выполнения обязательного перечня лекарственного ассортимента	да	нет	
	Соответствие лечения требования протокола по срокам/продолжительности	да	нет	
	Комментарии:			
	_____	_____		
	(дата)	(подпись)		

АНКЕТА ПАЦИЕНТА

ФИО _____ ДАТА ЗАПОЛНЕНИЯ _____

КАК ВЫ ОЦЕНИВАЕТЕ ВАШЕ ОБЩЕЕ САМОЧУВСТВИЕ НА СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ?

Отметьте на шкале значение,
соответствующее состоянию Вашего
здоровья



БИБЛИОГРАФИЯ

Автор(ы)	Название публикации	Выходные данные
Боковой А.Г.	Дисбактериоз кишечника. В кн. Руководство по инфекционным болезням у детей / Под. ред. Учайкина В.Ф.	М., 1998. - С. 462-471.
Боковой А.Г., Козлова Т.Г., Маккавеева Л.Ф.	Диагностика, клиника и лечение дисбактериоза кишечника у детей. Методические рекомендации	М., 1990. - 21 с.

Бондаренко В.М., Учайкин В.Ф., Мурашова А.О., Абрамов Н.А.	Дисбиоз. Современные возможности профилактики и лечения. Методическое пособие	М., 1995. - 20 с.
Верткий А.Л., Венгеров Ю.Я., Машарова А.А., Артамонов В.Е., Багатурия И.Ф.	Дисбактериоз кишечника. Методические рекомендации	М., 1998.- 33 с.
Веселов А.Я.	Современные представления о нормальной микрофлоре пищеварительного тракта взрослого человека и изменениях ее в норме и при некоторых заболеваниях органов пищеварения (обзор литературы)	Лабораторное дело, 1997. - N 4. - С. 3-10
Грачева Н.М., Ющук Н.Д., Чупринина Р.П., Мацулевич Т.В., Пожалостина Л.В.	Дисбактериозы кишечника, причины возникновения, диагностика, применение бактерийных биологических препаратов. Пособие для врачей и студентов	М., 1999. - 44 с.
Григорьев П.Я., Яковенко Э.П.	Нарушение нормального состава кишечной микрофлоры, клиническое значение и вопросы терапии. Методическое пособие	М., 2000. - 15 с.
Демин В.Ф., Ильенко Л.И., Холодова И.Н., Сырьевая Т.Н.	Дисбактериоз кишечника у детей. Традиционные и нетрадиционные подходы к лечению и профилактике. Методические рекомендации	М., 2000. - 55 с.
Ефимов Б.А., Коршунов В.М., Кафарская Л.И., Тарабрин Н.П.	Диагностика, профилактика и лечение дисбактериозов кишечника. Методические рекомендации	М., 1991 - 13 с.
Запруднов А.М.	Комментарии к статье А.В.Чебуркина "По поводу диагноза: "Дисбактериоз кишечника"	Педиатрия, - 1999. - N 1. - с. 103
Запруднов А.М., Мазанкова Л.Н.	Микробная флора кишечника и пробиотики	М.: Педиатрия, 1999. - 48 с.
Знаменский В.А., Дегтяр Н.В., Кузьминский С.Н., Кейсевич Л.В., Саргсян В.П., Бернасовская Е.П., Калюжная Л.Д., Даниленко И.И., Костюковская О.Н., Гладкая Е.А.	Микробиологическая диагностика дисбактериозов. Методические рекомендации	Киев, 1986. - 23 с.
Иванов А.В.	Клиническое применение бактериофагов. Практическое руководство	Санкт - Петербург, 2000. - 41 с.
Коровина Н.А., Вихирева З.Н., Захарова И.Н., Заплатников А.Л.,	Профилактика и коррекция нарушений микробиоценоза кишечника у детей раннего возраста. Методические рекомендации	М., 1995. - 32 с.

Коровина Н.А., Чебуркин А.В., Захарова И.Н., Заплатников А.Л., Смирнова Г.И.	Иммунореабилитация часто и длительно болеющих детей. Учебное пособие	Ковров, 1996. - 30 с.
Крылов А.А., Козлович И.В., Решетнева Е.М., Сапего А.В., Столов С.В.	Дисбактериоз кишечника	Санкт - Петербург, 1994. - 24 с.
Куваева И.Б., Ладодо К.С.	Микробиологические и иммунные нарушения у детей: Диетическая коррекция АМН СССР	М.: Медицина, 1991. - 240 с.
Кузьменко Л.Г., Копанев Ю.А., Соколов А.Л.	Когда дисбактериоз кишечника лечить не нужно	Лечащий врач. - 1999. - N 6. - С. 20-21
Лиходед В.Г., Каверина К.Г., Кочурко Л.И., Лобова Е.А.	Микробиологическая характеристика дисбактериозов кишечника у детей и взрослых в г. Москве	ЖМЭИ. - 1999. - N 4. - С. 65-67
Мазанкова Л.Н., Запруднов А.М.	Микробиология кишечника у детей в норме и при патологии	Российские Медицинские Вести. - 1996. N 1. - С. 34-43
Мирошник О.А.	Бактерийные и биологические препараты для коррекции дисбиозов. Тезисы Всероссийского конгресса с международным участием "Пробиотики и пробиотические продукты в профилактике и лечении наиболее распространенных заболеваний человека"	М., 1999. - С. 33
Мирошник О.А.	Рациональная терапия больных с дисбактериозом кишечника на современном этапе. Тезисы Всероссийского конгресса с международным участием "Пробиотики и пробиотические продукты в профилактике и лечении наиболее распространенных заболеваний человека"	М., 1999. - С. 33
Мухина Ю.Г.	Диагностика и коррекция дисбактериоза у детей	Русский медицинский журнал. - Т. 7, N 11. - С. 487-494
Нисевич Н.И., Гаспарян М.О., Новокшенов А.А.	К вопросу о дисбактериозе кишечника у детей	Педиатрия. - 1999 - N 1. - С. 98-102
Под. ред. Воробьева А.А., Пака С.Г.	Дисбактериозы у детей. Учебное пособие для врачей и студентов	М., 1998. - 60 с.
Рябчук Ф.Н., Пирогова З.И., Александрова В.А.	Дисбактериозы у детей. Учебное пособие для врачей-слушателей	Ленинград, 1988. - 24 с.

Субботина М.Д., Тимченко В.Н., Мартынкин А.С., Орлова В.А., Херодинов Б.И., Караськова Н.Г., Воробьев М.М., Кордубайло Л.В., Иванова Н.Г.	Дисбактериоз кишечника у детей и микробиологические подходы к его коррекции. Учебно-методическое пособие	Санкт - Петербург, 1997. - 24 с.
Таболин В.А., Бельмер С.В., Гасилина Т.В., Мухина Ю.Г., Корнева Т.И.	Рациональная терапия дисбактериоза кишечника у детей. Методические рекомендации	М., 1998. - 11 с.
Урсова Н.И., Савицкая К.И., Домникова О.С., Полякова С.И., Русанова Е.В., Тюрина Т.К., Васечкина Л.И., Климонова Н.В.	Современные методы коррекции дисбиоза кишечника у детей. Учебное пособие	М., 1998. - 32 с.
Урсова Н.И., Савицкая К.И., Домникова О.С., Полякова С.И., Русанова Е.В., Тюрина Т.К., Васечкина Л.И., Климонова Н.В.	Современные методы коррекции дисбиоза кишечника у детей. Учебное пособие	М., 1998. - 32 с.
Урсова Н.И., Савицкая К.И., Домникова О.С., Полякова С.И., Русанова Е.В., Тюрина Т.К., Васечкина Л.И., Климонова Н.В.	Современные методы коррекции дисбиоза кишечника у детей. Учебное пособие.	М., 1998. - 32 с.
Щербаков П.Л.	Рецензия на статью А.В.Чебуркина "По поводу диагноза: "дисбактериоз кишечника"	Педиатрия - 1999. - N 1. - С. 104

Приложение N 8
к отраслевому стандарту
"Протокол ведения больных.
Дисбактериоз кишечника"
ОСТ 91500.11.0004-2003

ПЕРЕЧЕНЬ УЧРЕЖДЕНИЙ,
ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА МОНИТОРИНГ ОСТ 91500.11.0004-2003

Учреждение, ответственное за мониторинг	Адрес, телефон	Ф.И.О. ответственного лица, должность, степень, звание
---	----------------	---

Московская медицинская академия им. И.М.Сеченова	119881 Москва, ул. Б.Пироговская, д. 2/6 (095)2036567, 2480553	Воробьев Анатолий Андреевич Зав. каф. микробиологии, иммунологии вирусологии, д.м.н., профессор, академик РАМН
--	--	---

ПЕРЕЧЕНЬ УЧРЕЖДЕНИЙ,
УЧАСТВУЮЩИХ В МОНИТОРИРОВАНИИ ОСТ 91500.11.0003-2003

Учреждение, ответственное за мониторинг	Адрес, телефон	Ф.И.О. ответственного лица, должность, степень, звание
Российский государственный медицинский университет	117869 Москва, ул. Островитянова, д. 1 (095) 2362551, 4341422	Учайкин Василий Федорович Зав. кафедрой детских инфекций, д.м.н., профессор, акад. РАМН
Московский НИИ эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н.Габричевского	125212 Москва, ул. Адмирала Макарова, д. 10 (095)1932545, 4521816	Грачева Нина Михайловна Руководитель клинического отдела, д.м.н., профессор
Центр дисбактериозов и детоксикации ЗАО "Партнер"	109202 Москва, 3-я Карачаровская, д. 11, стр. 1 (095)9280695	Лыкова Елена Андреевна д.м.н., руководитель центра

Приложение N 9
к отраслевому стандарту
"Протокол ведения больных.
Дисбактериоз кишечника"
ОСТ 91500.11.0004-2003

ФОРМУЛЯРНЫЕ СТАТЬИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
К ОСТ 91500.11.0003-2002

БИФИДУМБАКТЕРИН

1. Международное непатентованное название: биомасса бифидобактерий.
2. Перечень основных синонимов: бифидумбактерин порошок, бифидумбактерин сухой, бифидумбактерин капсулы, бифидумбактерин таблетки.
3. Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства (средства, нормализующие микрофлору кишечника).
4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Нормализует микрофлору кишечника, воздействует на восстановление функций желудочно-кишечного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма.
5. Краткие сведения - о доказательствах эффективности. Применение у больных с дисбактериозом приводит к нормализации функции желудочно-кишечного тракта (улучшение аппетита, исчезновение тошноты, срыгиваний у детей, аэрофагии, метеоризма, вздутия живота, боли в животе, запоров, измененного стула и др.), к нормализации прибавки массы тела у детей, к увеличению содержания бифидобактерий до нормы, улучшению или нормализации показателей микробиоценоза кишечника. Уровень убедительности доказательств С. При профилактическом применении препарата у детей уменьшается частота острых кишечных и респираторных инфекций (уровень убедительности доказательств С).
6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Препарат содержит бифидобактерии - облигатные представители микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, которые действуют как антагонисты широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов. Обладает заместительным действием по содержанию в микробиоценозе бифидобактерии, способствует восстановлению нормофлоры кишечника.

8. Показания. Дисбактериоз кишечника; кишечные дисфункции не установленной этиологии, хронические заболевания органов пищеварения с нарушением микрофлоры кишечника, в комплексном лечении детей раннего возраста с гнойно-септическими процессами, пневмониями и другими заболеваниями инфекционной и неинфекционной этиологии; ослабленным детям с анемией, гипотрофией, рахитом, аллергическим диатезом; при раннем переводе детей грудного возраста на искусственное вскармливание и вскармливании донорским молоком; при приеме антибактериальных препаратов, в том числе антибиотиков, гормональных и нестероидных противовоспалительных препаратов, лучевой и химиотерапии, при стрессовой ситуации и пребывании в экстремальных условиях, в комплексном лечении аллергических заболеваний (гастроинтестинальная аллергия, атопический дерматит, дерматореспираторный синдром, бронхиальная астма); при сложной эпидемиологической ситуации в роддомах с целью профилактики дисбактериоза новорожденных для местной обработки молочных желез кормящих матерей группы "риска" (у женщин с втянутым плоским соском, снижении его эрекции, наличии трещин).

9. Противопоказания. Индивидуальная непереносимость препарата.

10. Критерии эффективности. Улучшение микробиоценоза кишечника (исчезновение дисбактериоза кишечника или переход из II степени в I степень), положительная динамика клинических проявлений дисбактериоза (исчезновение метеоризма, боли в животе, нормализация стула и др.) или полное исчезновение клинических проявлений дисбактериоза.

11. Принципы подбора изменения дозы и отмены.

Возраст	Лекарственная форма и дозы			
	Бифидум-бактрин - порошок (пакеты)	Бифидум-бактрин - сухой (флаконы, ампулы)	Бифидум-бактрин - сухой (капсулы)	Бифидум-бактрин - сухой (таблетки)
От 0 до 6 мес.	1 пакет 2-3 раза/сут.	3 дозы 2-3 раза/сут.	5 доз 2-3 раза/сут.	-
От 6 мес. до 3 лет	1 пакет 3-4 раза/сут.	5 доз 2-3 раза/сут.		-
От 3 лет до 7 лет	1 пакет 3-5 раза/сут.	5 доз 2-3 раза/сут.		
От 7 лет и старше	1 пакета раза/сут.	5 доз 2-3 раза/сут.		

Бифидумбактрин - порошок детям дают во время кормления, смешав с грудным молоком или продуктом детского питания. Детям старшего возраста и взрослым препарат перед употреблением смешивают с жидкой частью пищи, желательно кисломолочным продуктом или с 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры. При растворении препарата водой образуется слабо опалесцирующая взвесь со слабым сероватым оттенком. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения. При необходимости препарат принимают независимо от приема пищи.

Бифидумбактрин сухой дают за 20-30 мин. до еды, грудным детям препарат можно давать непосредственно перед кормлением.

Способ растворения. Содержимое флакона (ампулы) растворяют кипяченой водой комнатной температуры из расчета 1 чайная ложка на 1 дозу препарата. В стакан наливают требуемое количество чайных ложек воды (в соответствии с числом доз, указанных на этикетке тары), затем из стакана переносят во флакон (ампулу), небольшое количество воды перемешивают встряхиванием (до 10 раз). Препарат должен раствориться в течение 5 мин. с образованием непрозрачной гомогенной взвеси. Содержимое флакона (ампулы) переносят в тот же стакан и перемешивают. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет 1 дозу.

Таблетки бифидумбактрина применяют через рот, запивая кипяченой водой.

Бифидумбактрин сухой в капсулах применяют через рот путем проглатывания целых капсул с достаточным количеством жидкости комнатной температуры или путем растворения содержимого раскрытой капсулы в небольшом количестве охлажденной кипяченой воды.

Способ растворения. В чистую посуду высыпают содержимое одной капсулы и добавляют охлажденную кипяченую воду, 1 чайная ложка на одну дозу препарата, перемешивают до получения однородной взвеси беловато-серого или разных оттенков бежевого цвета, имеющую специфический кисломолочный запах и вкус. Одна чайная ложка приготовленного таким образом раствора составляет 1 дозу.

Препарат отменяют при индивидуальной непереносимости. Обычно назначается курсовое лечение.

12. Передозировка. Симптомы передозировки препарата не описаны.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки. Не пригоден для применения препарат во флаконах с резко уменьшенной в объеме массой темно-коричневого цвета. Для разведения препарата не применять воду с температурой выше 40 град. С и не хранить в разведенном виде. Бифидумбактерин - порошок следует назначать с осторожностью при лактазной недостаточности.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Совместим с лактобактерином и лактулозой. Препарат может оказывать меньшую активность при одновременном применении с антибиотиками.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Бификол, бифилиз.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Бифидумбактерин - порошок.

Лиофильно высушенная микробная масса живых клеток бактерий антагонистически активного штамма *Bifidobacterium bifidum* N 1, очищенная от среды выращивания, лактоза.

Пакеты, 10 шт., 30 шт. в упаковке. В одном пакете содержится

8

5x10¹⁰ микробных клеток бифидобактерий.

Бифидумбактерин сухой.

Лиофильно высушенная в среде культивирования во флаконах, ампулах или спрессованная в таблетки микробная масса живых, антагонистически активных штаммов *Bifidobacterium bifidum* N 1, 791 или ЛВА-3.

Флаконы, 10 шт. в упаковке.

Ампулы, 10 шт. в упаковке.

Таблетки, 10, 20, 30 штук во флаконе или 24 таблетки в упаковке "Сервак".

7

В 1 флаконе содержится 5x10¹⁰ (5 доз) микробных клеток бифидобактерий.

7

В 1 ампуле содержится 2x10¹⁰ (2 дозы) микробных клеток бифидобактерий.

7

В 1 таблетке 5x10¹⁰ (5 доз) микробных клеток бифидобактерий.

Бифидумбактерин в капсулах.

Лиофильно высушенная микробная масса живых, антагонистически активных штаммов *Bifidobacterium bifidum* N 1 или 791, расфасованная в капсулы.

Капсулы, 10, 20, 30, 50 шт. в банке для лекарственных средств.

7

В 1 капсуле 5x10¹⁰ (5 доз) микробных клеток бифидобактерий.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат в порошке должен храниться в недоступном для детей сухом месте при температуре не выше 10 град. С, допускается транспортировка препарата не более 10 сут. при температуре не выше 20 град. С. Препарат во флаконах, ампулах, таблетках, капсулах хранится в сухом темном месте при температуре 5 +/- 3 град. С.

БИФИДУМБАКТЕРИН ФОРТЕ, порошок для приема внутрь.

1. Международное непатентованное название: биомасса бифидобактерий, иммобилизованная на активированном угле.
2. Перечень основных синонимов: нет.
3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.
4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Нормализует микрофлору кишечника, воздействует на восстановление функций желудочно-кишечного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма.
5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение у больных с дисбактериозом приводит к нормализации функции желудочно-кишечного тракта (нормализация аппетита, исчезновение тошноты, срыгиваний у детей, аэрофагии, метеоризма, вздутия живота, боли в животе, нормализация измененного стула, исчезновение запора и др.), нормализации содержания бифидобактерий, улучшению или нормализации показателей микробиоценоза кишечника, способствует устранению кожных проявлений дисбактериоза. Способствует репарации слизистой желудочно-кишечного тракта, обладает иммуномодулирующим действием. Показана большая активность по сравнению с бифидумбактерином. Уровень доказательств С.
6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.
7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Препарат содержит бифидобактерин - облигатные представители микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, действует как антагонист широкого спектра патогенных и условнопатогенных микроорганизмов, обладает заместительным действием по содержанию в микробиоценозе бифидобактерий, способствует восстановлению нормофлоры кишечника.
8. Показания. Дисбактериоз кишечника, сопровождающий течение различных заболеваний, в том числе с поражением пищеварительного тракта (язва желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатит, холецистит, хронические заболевания печени и желчевыводящих путей, хронические запоры, синдром мальабсорбции); аллергические заболевания, сопровождающиеся дисбактериозами, дисбактериоз при пневмониях, острых и хронических бронхитах, воспалительных заболеваниях урогенитального тракта; больным хирургического профиля в период предоперационной подготовки и после операций на кишечнике, печени, поджелудочной железе с целью коррекции микробиоценоза кишечника; дисбактериоз, вызванный приемом антибактериальных препаратов, гормонов, нестероидных противовоспалительных препаратов; диареи у больных, длительно леченных антибиотиками и другими антибактериальными препаратами, острые кишечные инфекции (шигеллез, сальмонеллез, стафилококковый энтероколит, ротавирусная инфекция; кишечные инфекции не установленной этиологии; пищевые токсикоинфекции).
9. Противопоказания для применения. Индивидуальная непереносимость препарата.
10. Критерии эффективности. Улучшение микробиоценоза кишечника (исчезновение дисбактериоза кишечника или переход из 2-й степени в 1-ю степень, из 3-й во 2-ю или 1-ю степень), положительная динамика клинических проявлений дисбактериоза (исчезновение метеоризма, боли в животе, нормализация стула и др.) или исчезновение клинических проявлений дисбактериоза.
11. Принципы подбора, изменения дозы и отмены. Препарат назначается детям до года по 1 пакету 2-3 раз/сут., с года и старше - по 1 пакету 3-4 раза/сут., взрослым по 2 пакета 2-3 раза/сут.
С профилактическими целями бифидумбактерин форте назначают детям до года по 1 пакету 1 раз/сут., всем остальным по 1-2 пакета 1-2 раза/сут.
Грудным детям дают во время кормления, смешав с материнским молоком или продуктом детского питания. Детям старшего возраста и взрослым препарат перед употреблением смешивают с жидкой частью пищи, желательно кисломолочным продуктом или с 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры. При растворении препарата водой образуется мутная суспензия с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения. При необходимости препарат принимают независимо от приема пищи.
12. Препарат отменяют при индивидуальной непереносимости. Обычно назначают курсом.
12. Передозировка. Симптомов передозировки не описано.
13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки. Для разведения препарата не применять воду с температурой выше 40 град. С и не хранить в разведенном виде. Следует назначать с осторожностью при лактазной недостаточности.
14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.
15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Совместим с лактобактерином, лактулозой, хилаком-форте. При одновременном применении с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. Действие препарата может ослабляться при одновременном применении с антибиотиками.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта врача, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Форма выпуска, дозировка.

Бифидумбактерин форте, порошок для приема внутрь – 10 и 30 пакетов в упаковке. В состав порошка в пакете входят лиофильно высушенная микробная масса живых бактерий антагонистически активного штамма *Bifidobacterium bifidum* N 1, иммобилизованных на частицах активированного измельченного угля – не менее 5×10^7 КОЕ (колониеобразующих единиц) бифидобактерий; лактоза – 0,85 г.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в недоступном для детей сухом месте при температуре не выше 10 град. С. Допускается транспортировка препарата не более 10 сут. при температуре не выше 20 град. С.

ПРОБИФОР

1. Международное непатентованное название: биомасса бифидобактерий, иммобилизованная на активированном угле.

2. Перечень основных синонимов: пробифор.

3. Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные препараты, антимикробные кишечные препараты, средства, нормализующие микрофлору кишечника, влияющие на пищеварительный тракт.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Является антагонистом широкого спектра патогенных и условнопатогенных микроорганизмов; прекращает диареи; нормализует микрофлору кишечника.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение у больных с дисбактериозом приводит к улучшению самочувствия, уменьшению клинических проявлений, улучшению показателей микробиоценоза кишечника, восстановлению функций пищеварительного тракта. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Исследований нет.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Препарат содержит искусственно созданные микроколонии бифидобактерий, которые адгезируются на слизистой кишечника и активизируют функцию иммунокомпетентных клеток желудочно-кишечного тракта, способствуя повышению иммунологической реактивности организма. Большое количество бифидобактерий способствует репарации слизистой, восстановлению нормофлоры кишечника.

8. Показания. Препарат назначают детям в возрасте старше 1 года и взрослым для лечения стадии субкомпенсированного и декомпенсированного дисбактериоза кишечника, при лечении острых кишечных инфекций бактериальной и вирусной природы (сальмонеллезы, шигеллезы, патогенные представители рода энтеробактерий, ротавирусы); кишечных инфекций неустановленной этиологии, протекающие по типу энтерита, гастроэнтерита, колита, энтероколита, гастроэнтероколита, хронического гастроуденита, хронического панкреатита; проктосигмоидита; хронического колита; язвенного колита, постгастрорезекционного расстройства; состояний после холецистэктомий, цирроза печени; дивертикулеза кишечника различной локализации, синдрома раздраженного кишечника.

9. Противопоказания для применения. Индивидуальная непереносимость препарата.

10. Критерии эффективности. Прекращение диареи, улучшение или исчезновение клинических проявлений дисбактериоза (исчезновение вздутия, боли в животе, метеоризма и др.), улучшение микробиоценоза кишечника (исчезновение дисбактериоза кишечника или переход из 2-й степени в 1-ю степень, из 3-й в 2-ю или 1-ю степень).

11. Принципы подбора, изменения дозы и отмены препарата. Препарат назначают детям с 1 года до 3 лет по 1 пакету 2 раза/день, с 3 до 7 лет - по 1 пакету 3 раза/день, детям старше 7 лет и взрослым по 2-3 пакета - 2 раза/день. Курс лечения составляет 7-10 дней в зависимости от стадии дисбактериоза кишечника.

Пробифор детям дают во время кормления, смешав с любым продуктом детского питания. Детям старшего возраста и взрослым препарат перед употреблением смешивают с жидкой частью пищи, желательно кисломолочным продуктом или с 30-50 мл кипяченой воды комнатной температуры. При растворении препарата водой образуется мутная суспензия с частичками

сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения. При необходимости препарат принимают независимо от приема пищи.

Препарат отменяют при индивидуальной непереносимости. Лечение курсовое.

12. Передозировка. Симптомов передозировки не описано.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки. Для разведения препарата не применять воду с температурой выше 40 град. С и не хранить в разведенном виде.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами одновременное применение. При одновременном применении с антибактериальными препаратами действие препарата может ослабляться.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Пробифор - 6 и 10 пакетиков в упаковке.

В состав порошка в пакете входят: лиофильно высушенная микробная масса живых бактерий антагонистически активного штамма *Bifidobacterium bifidum* N 1, иммобилизованных на частицах

активированного измельченного угля - не менее 5×10^8 КОЕ (колониеобразующих единиц) бифидобактерий, лактоза - 0,85 г.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в недоступном для детей сухом месте при температуре не выше 10 град. С. Допускается транспортировка препарата не более 10 сут. при температуре не выше 20 град. С.

БИФИЛИЗ СУХОЙ "ВИГЭЛ"

1. Международное непатентованное название биомасса бифидобактерий + лизоцим.

2. Перечень основных синонимов: Бифилиз сухой "Вигэл".

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника, иммуномодулирующее.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Нормализация микрофлоры кишечника, иммуномодулирующее. Проявляет антагонистическое действие в отношении широкого спектра патогенных и условнопатогенных микроорганизмов. Лизоцим обладает бифидогенным, иммуномодулирующим и противовоспалительным свойством, повышает противоинфекционную и антитоксическую резистентность организма, оказывает антибактериальное действие, проявляет синергизм со многими антибиотиками.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение у больных с дисбактериозом приводит к нормализации функции желудочно-кишечного тракта (нормализация аппетита, исчезновение тошноты, метеоризма, вздутия живота, боли в животе, нормализация измененного стула, исчезновение запора и др.), нормализации содержания бифидобактерий, улучшению или нормализации показателей микробиоценоза кишечника, обладает иммуномодулирующим действием. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Препарат содержит бифидобактерии - облигатные представители микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, которые действуют как антагонисты широкого спектра патогенных и условнопатогенных микроорганизмов. Обладает заместительным действием по содержанию в микробиоценозе бифидобактерии, способствует восстановлению нормофлоры кишечника.

8. Показания к применению: дисбактериоз различного генеза, дисфункция кишечника, острые кишечные инфекции (дизентерия, сальмонеллез, пищевые токсикоинфекции), острые и хронические неспецифические воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта.

9. Противопоказания для применения. Индивидуальная непереносимость препарата.

10. Критерии эффективности. Улучшение микробиоценоза кишечника (исчезновение дисбактериоза кишечника или переход из 2-й степени в 1-ю степень, из 3-й во 2-ю или 1-ю степень), положительная динамика клинических проявлений дисбактериоза (исчезновение

метеоризма, боли в животе, нормализация стула и др.) или исчезновение клинических проявлений дисбактериоза.

11. Принципы подбора, изменения дозы и отмены. Применяют через рот (флакон заливают кипяченой водой комнатной температуры, закрывают пробкой, оставляют на 2-3 мин. и взбалтывают), за 20-30 мин. до еды (детям можно назначать непосредственно перед едой или с первыми порциями пищи) С лечебной целью принимать по 5 доз - 2-3 раза/сут.; для профилактики дисбактериоза - по 2 раза; детям до 3 мес. - по 2,5 дозы на прием. Отменяют препарат при индивидуальной непереносимости. Препарат применяют курсом.

12. Передозировка. Симптомы передозировки не описаны.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки. Не пригоден для применения препарат со съездившейся на дне флакона массой коричневого цвета. Для разведения препарата не применять воду с температурой выше 40 град. С и не хранить в разведенном виде.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. У больных с тяжелыми аллергическими реакциями препарат следует применять после консультации с врачом.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами: возможно одновременное применение с антибактериальными препаратами.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента: отпускается без рецепта врача, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Флаконы - 10 флаконов в упаковке.

7

Во флаконах по 5 доз, 1 доза содержит не менее 10 живых бифидобактерий и 10 мг лизоцима.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в недоступном для детей сухом месте при температуре не выше 10 град. С. Допускается транспортировка препарата не более 10 сут. при температуре не выше 20 град. С.

ЛАКТОБАКТЕРИН СУХОЙ

1. Международное непатентованное название: биомасса лактобактерий (*L.plantarum*).

2. Перечень основных синонимов: лактобактерин сухой.

3. Фармакотерапевтическая группа: Средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Лечебный эффект препарата обусловлен антагонистическим действием микробных клеток лактобацилл на широкий спектр патогенных и условнопатогенных микроорганизмов, обладает заместительным действием по содержанию в микробиоценозе лактобактерий, нормализует микрофлору кишечника, воздействует на восстановление функций желудочно-кишечного тракта, повышает неспецифическую резистентность организма.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение у больных с дисбактериозом приводит к нормализации функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение метеоризма, вздутия живота, боли в животе, диареи и др.), к увеличению содержания лактобактерий до нормы, улучшению или нормализации показателей микробиоценоза кишечника. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Препарат содержит лактобактерии - облигатные представители микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, которые действуют как антагонисты широкого спектра патогенных и условнопатогенных микроорганизмов. Обладает заместительным действием по содержанию в микробиоценозе лактобактерий, способствует восстановлению нормофлоры кишечника.

8. Показания к применению. Лечение дисбактериозов желудочно-кишечного тракта различной этиологии у детей, начиная с первых дней жизни, и взрослых лиц всех возрастов, острые кишечные инфекции (острая дизентерия, сальмонеллез, эшерихиоз, вирусная диарея), хронические энтероколиты, неспецифический язвенный колит, а также в акушерско-гинекологической практике для санации половых путей.

9. Противопоказания для применения. Индивидуальная непереносимость препарата.

10. Критерии эффективности. Улучшение микробиоценоза кишечника (исчезновение дисбактериоза кишечника или переход из 2-й степени в 1-ю степень), положительная динамика клинических проявлений дисбактериоза (исчезновение метеоризма, боли в животе, нормализация стула и др.) или полное исчезновение клинических проявлений дисбактериоза.

11. Принципы подбора, изменения дозы и отмены. Применяется внутрь, растворяя кипяченой водой комнатной температуры, за 40-60 мин. до еды 2-3 раз/сут. Детям лактобактерин в ампулах и флаконах назначают с первых месяцев жизни, в таблетках - с 3-летнего возраста.

Суточные дозы: до 6 мес. - 1-2 дозы, от 6 мес. до 1 года - 2-3 дозы, от 1 года до 3 лет - по 3-4 дозы, детям старше 3 лет - по 4-10 доз или 4-10 таблеток, взрослым по 6-10 доз или 6-10 таблеток.

12. Передозировка. Индивидуальная непереносимость.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки, с измененными физическими свойствами (высушенная масса темно-коричневого цвета, резко уменьшенный в объеме). Для разведения препарата не применять воду с температурой выше 40 град. С и не хранить в разведенном виде.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Ввиду высокой устойчивости лактобактерий применение лактобактерина не препятствует антибиотикотерапии.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Флаконы - 10 флаконов в упаковке.

Ампулы - 10 ампул в упаковке.

Таблетки во флаконах по 20 штук.

Во флаконах и ампулах по 2-5 доз, в таблетке - 1 доза. Одна доза препарата содержит не менее 10 живых лактобактерий.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в сухом темном месте при температуре 5 +/- 3 град. С.

АЦИЛАКТ СУХОЙ

1. Международное непатентованное название: биомасса лактобактерий (*L.acidophilus*).

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Лечебный эффект препарата обусловлен антагонистическим действием микробных клеток лактобацилл на широкий спектр патогенных и условно-патогенных микроорганизмов. Нормализует микрофлору кишечника, повышает неспецифическую резистентность организма.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение у больных с дисбактериозом приводит к нормализации функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение метеоризма, вздутия живота, боли в животе, диареи и др.), к устранению кожных проявлений дисбактериоза, к увеличению содержания лактобактерий до нормы, улучшению или нормализации показателей микробиоценоза кишечника. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Препарат содержит лактобактерий трех штаммов, являющиеся облигатными представителями микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, которые действуют как антагонисты широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов. Препарат обладает заместительным действием по содержанию в микробиоценозе лактобактерий, способствует восстановлению нормофлоры кишечника.

8. Показания к применению. Лечение дисбактериозов желудочно-кишечного тракта различной этиологии у детей, начиная с первых дней жизни, и взрослых лиц всех возрастов, а также в акушерско-гинекологической практике для санации половых путей.

9. Противопоказания для применения. Индивидуальная непереносимость препарата.

10. Критерии эффективности. Улучшение микробиоценоза кишечника (исчезновение дисбактериоза кишечника или переход из 2-й степени в 1-ю степень, из 3-й во 2-ю или 1-ю степень), положительная динамика клинических проявлений дисбактериоза (исчезновение

метеоризма, боли в животе, нормализация стула и др.) или исчезновение клинических проявлений дисбактериоза.

11. Принципы подбора и изменения дозы. Препарат во флаконах применяют взрослые и дети независимо от возраста, таблетированную форму - начиная с 3 лет. Дозировка: до 6 мес. - 5 доз/сут. в 2 приема, после 6 месяцев 5 доз 2-3 раза/сут.

12. Критерии и принципы отмены. При индивидуальной непереносимости.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки нарушении маркировки. Для разведения препарата не применять воду с температурой выше 40 град. С и не хранить в разведенном виде.

14. Особенности применения и ограничения при беременности кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Индивидуальная непереносимость препарата.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами нет.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Флаконы - 10 флаконов в упаковке.

Таблетки - упакованы во флаконы по 10 штук.

Флакон содержит 5 доз сухого препарата. В таблетке 1 доза

7

препарата. Одна доза содержит не менее 10 живых лактобактерий. Препарат представляет собой микробную массу живых *L. acidophilus* (штаммы 100АШ, NK1, K3III24) в среде культивирования с добавлением сахаро-желатино-молочной среды, лиофильно высушенную во флаконах или спрессованную в таблетки.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в недоступном для детей сухом месте при температуре 4 +/- 2 град. С.

АЦИПОЛ В ТАБЛЕТКАХ

1. Международное непатентованное название: биомасса лактобактерий + полисахарид кефирных грибов.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника, иммуномодуляторы.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Лечебный эффект препарата обусловлен антагонистическим действием лактобацилл на широкий спектр патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и иммуностимулирующим действием полисахарида кефирных грибов. Нормализует микрофлору кишечника, повышает неспецифическую резистентность организма.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение у больных с дисбактериозом приводит к нормализации функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение метеоризма, вздутия живота, боли в животе, диареи и др.), к устранению кожных проявлений дисбактериоза, к увеличению содержания лактобактерий до нормы, улучшению или нормализации показателей микробиоценоза кишечника. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Препарат содержит лактобактерий штамма *L. acidophilus*, являющиеся облигатными представителями микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, которые действуют как антагонисты широкого спектра патогенных и условнопатогенных микроорганизмов. Препарат обладает заместительным действием по содержанию в микробиоценозе лактобактерий, способствует восстановлению нормофлоры кишечника. Полисахарид кефирных грибов обладает иммуностимулирующим действием.

8. Показания к применению. Лечение дисбактериозов желудочно-кишечного тракта различной этиологии у детей с 3-месячного возраста и взрослых.

9. Противопоказания для применения. Не рекомендуется применять при наличии дрожжеподобных грибов.

10. Критерии эффективности. Улучшение микробиоценоза кишечника (исчезновение дисбактериоза кишечника или переход из 2-й степени в 1-ю степень, из 3-й во 2-ю или 1-ю степень), положительная динамика клинических проявлений дисбактериоза (исчезновение метеоризма, боли в животе, нормализация стула и др.) или исчезновение клинических проявлений дисбактериоза.

11. Принципы подбора и изменения дозы. Детям с 3 мес. до 1 года применять вместе с пищей по 1 таблетке 2-3 раза/сут. Остальным возрастным группам и взрослым - по 1 таблетке 2-4 раза/сут. за 30 мин. до приема пищи.

12. Критерии и принципы отмены. При индивидуальной непереносимости.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности упаковки, при отсутствии маркировки, при изменении внешнего вида (таблетка темно-коричневого цвета, с измененной формой), с истекшим сроком годности.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Можно назначать одновременно с антибиотиками.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Таблетки - 10 таблеток в односторонней ячейковой контурной упаковке или по 50 таблеток во флаконе.

Одна таблетка содержит 5 доз. Одна доза содержит не менее

7

10 живых лактобактерий и 0,8 мг полисахарида кефирных грибков.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 град. С.

КОЛИБАКТЕРИН СУХОЙ

1. Международное непатентованное название: биомасса бактерий кишечной палочки М 17.

2. Перечень основных синонимов: нет

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Лечебное действие обусловлено антагонистической активностью живых микробных клеток кишечной палочки М 17 по отношению к патогенным и условно-патогенным микроорганизмам, а также иммуномодулирующей и адьювантной активностью бактериального липополисахарида, воздействующего на выработку специфических и неспецифических, в том числе местных факторов защиты.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение у больных с дисбактериозом приводит к нормализации функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение метеоризма, вздутия живота, боли в животе, диареи и др.), к увеличению содержания кишечной палочки до нормы, улучшению или нормализации показателей микробиоценоза кишечника (уровень убедительности доказательств С).

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Препарат содержит нормальную для микробиоценоза кишечника кишечную палочку, обладает замещающим действием по ее содержанию, способствует нормализации микрофлоры кишечника. Является антагонистом широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов.

8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника любой этиологии со снижением количества кишечной палочки.

9. Противопоказания для применения. Индивидуальная непереносимость препарата. Нельзя применять при наличии в микробиоценозе измененных форм кишечной палочки (гемолитической, с измененными ферментативными свойствами).

10. Критерии эффективности. Улучшение микробиоценоза кишечника (нормализация содержания кишечной палочки), положительная динамика клинических проявлений дисбактериоза (исчезновение метеоризма, боли в животе, нормализация стула и др.) или полное исчезновение клинических проявлений дисбактериоза.

11. Принципы подбора и изменения дозы. Взрослым по 6-12 доз или 6-12 таблеток/сут. Суточная доза может даваться в 2-3 приема.

12. Критерии и принципы отмены. При индивидуальной непереносимости.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки, с измененными физическими свойствами (высушенная масса темно-коричневого цвета. резко уменьшенная в объеме). Для разведения препарата не применять воду с температурой выше 40 град. С и не хранить в разведенном виде.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не выявлены.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном назначении с антибактериальными препаратами действие препарата ослабляется.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств: бификол.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Ампулы, флаконы по 2-3 дозы, 10 шт. в упаковке, флаконы по 15, 20, 30 доз, таблетки во флаконах по 20 штук.

Препарат представляет собой микробную массу живых бактерий кишечной палочки М 17, лиофилизированных в среде культивирования с добавлением сахарозо-желатозо-желатиновой среды. В одной дозе

9
препарата содержится не менее 6×10^9 живых клеток кишечной палочки.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в сухом темном месте при температуре 5 ± 3 град. С.

БИФИКОЛ СУХОЙ

1. Международное непатентованное название: биомасса бифидобактерий + биомасса бактерий кишечной палочки.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обусловлены входящими в препарат штаммами микроорганизмов, обладает антагонистической активностью по отношению к патогенным и условно-патогенным микроорганизмам, нормализует микрофлору кишечника, воздействует на восстановление функций желудочно-кишечного тракта, обладает иммуномодулирующей активностью за счет адъювантной активности бактериального липополисахарида кишечной палочки, воздействующего на выработку специфических и неспецифических, в том числе местных факторов защиты.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение у больных с дисбактериозом приводит к нормализации функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение метеоризма, вздутия живота, боли в животе, диареи и др.), к увеличению содержания кишечной палочки до нормы, улучшению или нормализации показателей микробиоценоза кишечника (уровень убедительности доказательств С).

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Препарат содержит нормальную для микробиоценоза кишечника кишечную палочку, а также бифидобактерии, обладает замещающим действием по содержанию кишечной палочки и бифидобактерий, способствует нормализации микрофлоры кишечника.

8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника.

9. Противопоказания для применения. Индивидуальная непереносимость препарата. Нельзя применять при наличии в микробиоценозе измененных форм кишечной палочки (гемолитической, с измененными ферментативными свойствами).

10. Критерии эффективности. Улучшение микробиоценоза кишечника (исчезновение дисбактериоза кишечника или переход из 2-й степени в 1-ю степень, из 3-й во 2-ю или 1-ю степень), положительная динамика клинических проявлений дисбактериоза (исчезновение метеоризма, боли в животе, нормализация стула и др.) или исчезновение клинических проявлений дисбактериоза.

11. Принципы подбора и изменения дозы. Детям от 6 мес. до 1 года 2 дозы, от 1 года до 3 лет - 4 дозы, старше 3 лет и взрослым 6 доз 2-3 раза/сут. Принимается за 30-40 мин. до еды В таблетках препарат применяют с 3 лет.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном назначении с антибактериальными препаратами действие бификола ослабляется.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Флаконы - по 5 доз, в упаковке по 10 шт.

Ампулы - по 3 или 5 доз, в упаковке 10 шт.

Таблетки

7

В одной дозе препарата содержится не менее 10 живых клеток

7

штамма кишечной палочки М 17 и не менее 10 живых клеток штамма *Bifidobacterium bifidum* N 1, лиофилизированных в среде культивирования.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в недоступном для детей сухом месте при температуре не выше 10 град. С.

БАКТИСПОРИН СУХОЙ

1. Международное непатентованное название: биомасса живых бацилл *Bacillus subtilis* штамма ЗН.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Действует на уровне кишечника, оказывает антагонистическое действие в отношении патогенной и условно-патогенной микрофлоры, способствует нормализации микрофлоры кишечника.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к исчезновению в микробиоценозе кишечника условно-патогенных микроорганизмов и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений (уровень убедительности доказательств С).

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактерии *Bacillus subtilis* ЗН выделяют антибактериальное вещество широкого спектра действия, подавляющее развитие патогенных и условно-патогенных микроорганизмов (в том числе стафилококков, стрептококков и грибов рода *Candida*), продуцирует протеолитические ферменты. Вследствие элиминации условно-патогенных микроорганизмов нормализует микрофлору кишечника. Рост нормальной микрофлоры кишечника препарат не угнетает.

8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника, острые кишечные инфекции бактериального происхождения.

9. Противопоказания для применения. Не установлены.

10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника условно-патогенных микроорганизмов, улучшение клинических проявлений дисбактериоза кишечника со стороны желудочно-кишечного тракта (исчезновение боли, метеоризма, патологического характера стула и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. Назначают внутрь. Детям от 1 мес. до 1 года - 0,5 дозы 2 раза/день, детям старше 1 года и взрослым - 1 доза 2 раза/сут.

12. Критерии и принципы отмены. При индивидуальной непереносимости или возникновении побочных явлений.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки, с измененными физическими свойствами и наличием посторонних примесей.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и

др. Следует применять с осторожностью при лекарственной аллергии. Действие препарата на беременных не изучалось.

15. Побочные эффекты и осложнения. В редких случаях возможно возникновение побочных явлений в виде озноба, кратковременного повышения температуры тела, рвоты, потери аппетита, сыпи на коже. При уменьшении дозировки либо отмене препарата эти явления полностью купируются в течение суток.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Одновременное применение с антибиотиками и химиопрепаратами нецелесообразно.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента, нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Бактиспорин сухой, ампулы.

1 ампула с порошком для приема внутрь содержит 1 дозу

9

(1-5x10 КОЕ) дозированного порошка лиофилизированных живых бактерий *Bacillus subtilis* штамма ЗН; в коробке 10 шт.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в недоступном для детей сухом месте при температуре не выше 10 град. С.

БИОСПОРИН

1. Международное непатентованное название: биомасса живых бацилл штаммов *Bacillus subtilis* 3 и *Bacillus licheniformis* 31.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты Действует на уровне кишечника, оказывает антагонистическое действие в отношении патогенной и условно-патогенной микрофлоры, способствует нормализации микрофлоры кишечника.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к исчезновению в микробиоценозе кишечника условно-патогенных микроорганизмов и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений (уровень убедительности доказательств С).

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактерии рода *Bacillus* выделяют антибактериальные вещества широкого спектра действия, подавляющие развитие патогенных и условно-патогенных микроорганизмов (в том числе стафилококков, стрептококков и грибов рода *Candida*), продуцируют протеолитические ферменты. Вследствие элиминации условно-патогенных микроорганизмов нормализуют микрофлору кишечника. Рост нормальной микрофлоры кишечника препарат не угнетает.

8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника различной этиологии, острые кишечные инфекции бактериальной этиологии.

9. Противопоказания для применения. Не установлены.

10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника условно-патогенных микроорганизмов, улучшение клинических проявлений дисбактериоза кишечника со стороны желудочно-кишечного тракта (исчезновение боли, метеоризма, патологического характера стула и др.)

11. Принципы подбора и изменения дозы. Назначают внутрь детям старше 1 года и взрослым. Детям от 1 года и старше 1 доза 2 раза/день, взрослым - 2 дозы 2 раза/день.

12. Критерии и принципы отмены. При индивидуальной непереносимости или возникновении побочных явлений.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки, с измененными физическими свойствами и наличием посторонних примесей.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Следует применять с осторожностью при лекарственной аллергии. Действие препарата на беременных не изучалось.

15. Побочные эффекты и осложнения. Реакция на введение отсутствует.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Одновременное применение с антибиотиками и химиопрепаратами нецелесообразно.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Ампулы и флаконы, содержащие 1, 2, 10 доз, в упаковке 10 ампул.

Одна доза препарата содержит живых микробных клеток

B. subtilis 3: $1 \times 10^9 - 8 \times 10^9$; и *B. licheniformis* 31: $1 \times 10^8 - 2 \times 10^9$.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в сухом темном месте при температуре не выше 20 град. С.

СПОРОБАКТЕРИН ЖИДКИЙ

1. Международное непатентованное название: биомасса живых бацилл *Bacillus subtilis* 534.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Действует на уровне кишечника, оказывает антагонистическое действие в отношении патогенной и условно-патогенной микрофлоры, способствует нормализации микрофлоры кишечника.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к исчезновению в микробиоценозе кишечника условно-патогенных микроорганизмов и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. (Уровень убедительности доказательств С).

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактерии *Bacillus subtilis* 534 выделяют антибактериальное вещество широкого спектра действия, подавляющее развитие патогенных и условно-патогенных микроорганизмов (в том числе стафилококков, стрептококков и грибов рода *Candida*), продуцируют протсолитические ферменты, лизоцим. Вследствие элиминации условнопатогенных микроорганизмов препарат нормализует микрофлору кишечника. Рост нормальной микрофлоры кишечника препарат не угнетает.

8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника после перенесенных бактериальных инфекций при применении антибиотиков, острые бактериальные кишечные инфекции, для лечения хирургической инфекции мягких тканей.

9. Противопоказания для применения. Не установлены.

10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника условно-патогенных микроорганизмов, улучшение клинических проявлений дисбактериоза кишечника со стороны желудочно-кишечного тракта (исчезновение боли, метеоризма, патологического характера стула и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. Назначают внутрь детям старше 1 года и взрослым. Детям - 0,5 мл 2 раза/день, взрослым - 1 мл 2 раза/день.

12. Критерии и принципы отмены. При индивидуальной непереносимости или возникновении побочных явлений.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки, с измененными физическими свойствами и наличием посторонних примесей.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Следует применять с осторожностью при лекарственной аллергии. Действие препарата на беременных не изучалось.

15. Побочные эффекты и осложнения. В редких случаях возможно возникновение побочных явлений в виде озноба, сыпи на коже. При уменьшении дозировки либо отмене препарата эти явления полностью купируются в течение суток.

16. Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Одновременное применение с антибиотиками и химиопрепаратами нецелесообразно.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Отпускается без рецепта, необходимо соблюдать рекомендации врача и инструкцию по назначению препарата.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Споробактерин жидкий.

Флаконы, содержащие 1 мл, 2 мл, 5 мл.

9

В 1 мл содержится не менее 1×10^9 КОЕ живых бактерий *Bacillus subtilis* 534.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Препарат должен храниться в недоступном для детей сухом месте при температуре не выше 10 град. С.

БАКТЕРИОФАГ КОЛИ ЖИДКИЙ

1. Международное непатентованное название: нет.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать энтеропатогенную кишечную палочку.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению энтеропатогенной кишечной палочки в микробиоценозе кишечника, и вследствие этого к устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений, (уровень убедительности доказательств С).

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку, размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью по отношению к энтеропатогенной кишечной палочке, в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.

8. Показания к применению. Дисбактериоз; энтеральные инфекции - гастроэнтероколит, холецистит, другие заболевания, вызванные кишечной палочкой.

9. Противопоказания для применения. Нет.

10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника энтеропатогенной кишечной палочки, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют *per os* и *per rectum* при помощи клизмы. *Per os* бактериофаг дают 3 раза/сут. натощак за 1 ч. до еды. *Per rectum* в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости от возраста:

10-6 мес.: через рот - 5 мл, в клизме - 10 мл,

6-12 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 20 мл,

от 1 года до 3 лет: через рот - 15 мл, в клизме - 30 мл,

от 3 до 7 лет: через рот - 20 мл, в клизме - 40 мл,

от 8 лет и старше: через рот - 30 мл, в клизме - 50 мл.

Важным условием эффективности фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Бактериофаг коли-протейный жидкий, пиобактериофаг комбинированный жидкий, пиополифаг в таблетках, пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий, интести-бактериофаг жидкий.

18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначению врача.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Препарат представляет собой стерильный фильтрат фаголизата бактерий энтеропатогенной кишечной палочки, наиболее значимых в этиологии гнойно-воспалительных заболеваний. Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности.

Препарат в жидком виде выпускают по 20, 50, 100 мл во флаконах.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6 +/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.

БАКТЕРИОФАГ ПРОТЕЙНЫЙ ЖИДКИЙ

1. Международное непатентованное название: нет.
2. Перечень основных синонимов: нет.
3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.
4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать протейные бактерии видов вульгарис и мирабилис.
5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению протейных бактерий в микробиоценозе кишечника, и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. Уровень убедительности доказательств С.
6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.
7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку, размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью по отношению к протейным бактериям видов вульгарис и мирабилис, в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.
8. Показания к применению. Дисбактериоз, энтеральные инфекции гастроэнтероколит, холецистит; другие заболевания, вызванные протейными бактериями.
9. Противопоказания для применения. Индивидуальная непереносимость препарата.
10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника протейных бактерий, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе и др.).
11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют *per os* и *per rectum* при помощи клизмы. *Per os* бактериофаг дают 3 раза/сут. натощак за 1 ч. до еды. *Per rectum* в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости от возраста:
 - 0-6 мес.: через рот - 5 мл, в клизме - 10 мл,
 - 6-12 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 20 мл,
 - от 1 года до 3 лет: через рот - 15 мл, в клизме - 30 мл,
 - от 3 до 7 лет: через рот - 20 мл, в клизме - 40 мл,
 - от 8 лет и старше: через рот - 30 мл, в клизме - 50 мл.Важным условием фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.
12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.
13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.
14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.
15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.
16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.
17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Бактериофаг коли-протейный жидкий, колипротеофаг в таблетках, пиобактериофаг комбинированный жидкий, пиополифаг в таблетках, пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий, интести-бактериофаг жидкий.
18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначения врача.
19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.
20. Формы выпуска, дозировка. Препарат представляет собой стерильный фильтрат фаголизата протейных бактерий видов вульгарис и мирабилис. Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности. Препарат в жидком виде выпускают по 20, 50, 100 мл во флаконах.
21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6 +/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.

БАКТЕРИОФАГ СРЕПТОКОККОВЫЙ ЖИДКИЙ

1. Международное непатентованное название: нет.
2. Перечень основных синонимов: нет.
3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.
4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать стрептококковые бактерии.
5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению стрептококковых бактерий в микробиоценозе кишечника, и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. Уровень убедительности доказательств С.
6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.
7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку, размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью по отношению к стрептококковым бактериям, в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.
8. Показания к применению. Дисбактериоз; энтеральные инфекции - гастроэнтероколит, холецистит; другие заболевания, вызванные стрептококками.
9. Противопоказания для применения. Нет.
10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника стрептококков, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе и др.)
11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют per os и per rectum при помощи клизмы. Per os бактериофаг дают 3 раза/сут. натощак за 1 ч. до еды. Per rectum в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости от возраста:
 - 0-6 мес.: через рот - 5 мл, в клизме - 10 мл,
 - 6-12 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 20 мл,
 - от 1 года до 3 лет: через рот - 15 мл, в клизме - 30 мл,
 - от 3 до 7 лет: через рот - 20 мл, в клизме - 40 мл,
 - от 8 лет и старше: через рот - 30 мл, в клизме - 50 мл.Важным условием фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.
12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.
13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.
14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.
15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.
16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.
17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Пиобактериофаг комбинированный жидкий, пиополифаг в таблетках, пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий.
18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначения врача.
19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.
20. Формы выпуска, дозировка. Препарат представляет собой стерильный фильтрат фаголизата стрептококковых бактерий. Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности. Препарат в жидком виде выпускают по 20, 50, 100 мл во флаконах.
21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6 +/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.

БАКТЕРИОФАГ ПСЕВДОМОНАС АЭРУГИНОЗА (СИНЕГНОЙНЫЙ) ЖИДКИЙ

1. Международное непатентованное название: нет.
2. Перечень основных синонимов: нет.
3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.
4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать бактерии псевдомонас аэругиноза.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению бактерий псевдомонас аэругиноза в микробиоценозе кишечника, и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку, размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью по отношению к бактериям псевдомонас, в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.

8. Показания к применению. Дисбактериоз; энтеральные инфекции гастроэнтероколит, холецистит; другие заболевания, вызванные псевдомонас аэругиноза (синегнойной палочкой).

9. Противопоказания для применения. Нет.

10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника синегнойной палочки, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют per os и per rectum при помощи клизмы. Per os бактериофаг дают 3 раза/сут. натощак за 1 ч. до еды. Per rectum в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости возраста:

- 0-6 мес.: через рот - 5 мл, в клизме - 10 мл,
- 6-12 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 20 мл,
- от 1 года до 3 лет: через рот - 15 мл, в клизме - 30 мл,
- от 3 до 7 лет: через рот - 20 мл, в клизме - 40 мл,
- от 8 лет и старше: через рот - 30 мл, в клизме - 50 мл.

Важным условием фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.

17. Применение лекарственного средства в составе лекарственных средств. Пиобактериофаг комбинированный жидкий пиополифаг в таблетках, пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий, интести-бактериофаг жидкий.

18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначения врача.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Препарат представляет собой стерильный фильтрат фаголизата бактерий синегнойной палочки, наиболее значимых в этиологии гнойно-воспалительных заболеваний. Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности.

Препарат в жидком виде выпускают по 20, 50, 100 мл во флаконах.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6 +/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.

БАКТЕРИОФАГ КЛЕБСИЕЛЛ ПНЕВМОНИИ ОЧИЩЕННЫЙ ЖИДКИЙ

1. Международное непатентованное название: нет.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать бактерии клебсиелл пневмонии.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению бактерий клебсиелл в микробиоценозе кишечника, и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку, размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью по отношению к бактериям клебсиелл пневмонии, в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.

8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника; другие заболевания, вызванные клебсиеллами пневмонии.

9. Противопоказания для применения: нет.

10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника клебсиелл пневмонии, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют per os и per rectum при помощи клизмы. Per os бактериофаг дают 3 раза/сут. натощак за 1 ч. до еды. Per rectum в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости от возраста:

0-6 мес.: через рот - 5 мл, в клизме - 10 мл,

6-12 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 20 мл,

от 1 года до 3 лет: через рот - 15 мл, в клизме - 30 мл,

от 3 до 7 лет: через рот - 20 мл, в клизме - 40 мл,

от 8 лет и старше: через рот - 30 мл, в клизме - 50 мл.

Важным условием фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий, бактериофаг клебсиелл поливалентный.

18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначения врача.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Препарат представляет собой стерильный фильтрат фаголизатов клебсиелл пневмонии. Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности.

Препарат в жидком виде выпускают по 5, 10 мл в ампулах; по 10, 20 мл во флаконах.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6 +/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.

БАКТЕРИОФАГ СТАФИЛОКОККОВЫЙ

1. Международное непатентованное название: нет.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать стафилококковые бактерии.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению стафилококковых бактерий в микробиоценозе кишечника, и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку, размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью по отношению к стафилококковым бактериям, в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.

8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника; другие заболевания, вызванные стафилококками.
9. Противопоказания для применения: нет.
10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника стафилококков, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе, жидкого стула, примеси зелени в стуле и др.).
11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют per os и per rectum при помощи клизмы. Per os бактериофаг дают 3 раза/сут. натощак за 1 ч. до еды. Per rectum в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости от возраста:
- 0-6 мес.: через рот - 5 мл, в клизме - 10 мл,
 - 6-12 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 20 мл,
 - от 1 года до 3 лет: через рот - 15 мл, в клизме - 30 мл,
 - от 3 до 7 лет: через рот - 20 мл, в клизме - 40 мл,
 - от 8 лет и старше: через рот - 30 мл, в клизме - 50 мл.
- Бактериофаг в таблетках применяют внутрь 3-4 раза/день за 1,5-2 ч. до приема пищи:
- от 1 года до 3 лет: 0,5-1 таблетка;
 - от 3 до 8 лет: 1 таблетка;
 - детям от 8 лет и взрослым: 2 таблетки.
- Важным условием фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.
12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.
13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.
14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.
15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.
16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.
17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Пиобактериофаг комбинированный жидкий, пиополифаг в таблетках, пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий, интести-бактериофаг жидкий.
18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначения врача.
19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.
20. Формы выпуска, дозировка.
- Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности. Препарат представляет собой стерильный фильтрат фаголизата стафилококков.
- Препарат в жидком виде выпускают по 20, 50, 100 мл во флаконах.
- Бактериофаг в таблетках - лиофилизированный стерильный очищенный концентрат фаголизата патогенных штаммов стафилококков, наиболее значимых в гнойно-воспалительной патологии.
- Таблетки во флаконах по 50 шт. в контурной ячейковой упаковке по 10, 25 или 50 штук.
21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6 +/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.
- БАКТЕРИОФАГ КОЛИ-ПРОТЕЙНЫЙ**
1. Международное непатентованное название: нет.
2. Перечень основных синонимов: нет.
3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.
4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать энтеропатогенную кишечную палочку и протей видов вульгарис и мирабилис.
5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению энтеропатогенной кишечной палочки и протей в микробиоценозе кишечника, и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 3-й или 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. Уровень убедительности доказательств С.
6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.
7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку,

размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью по отношению к энтеропатогенной кишечной палочке и протее, в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.

8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника; другие заболевания, вызванные энтеропатогенной кишечной палочкой или протеем видов вульгарис и мирабилис.

9. Противопоказания для применения: нет.

10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника энтеропатогенной кишечной палочки и протеев, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе, жидкого стула и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют per os и per rectum при помощи клизмы. Per os бактериофаг дают 3 раза/сут. натощак за 1 ч. до еды. Per rectum в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости от возраста:

0-6 мес.: через рот - 5 мл, в клизме - 10 мл,

6-12 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 20 мл,

от 1 года до 3 лет: через рот - 15 мл, в клизме - 30 мл,

от 3 до 7 лет: через рот - 20 мл, в клизме - 40 мл,

от 8 лет и старше: через рот - 30 мл, в клизме - 50 мл.

Бактериофаг в таблетках применяют внутрь 3-4 раза/день за 1,5-2 ч. до приема пищи:

от 1 года до 3 лет: 0,5-1 таблетка;

от 3 до 8 лет: 1 таблетка;

детям от 8 лет и взрослым: 2 таблетки.

Важным условием фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств: Пиобактериофаг комбинированный жидкий, пиополифаг в таблетках, пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий, интести-бактериофаг жидкий.

18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначения врача.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента, нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Препарат представляет собой стерильный фильтрат фаголизата бактерий энтеропатогенной кишечной палочки, протее вульгарис и мирабилис.

Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности.

Препарат в жидком виде выпускают по 20, 100 мл во флаконах.

Бактериофаг в таблетках - лиофилизированный стерильный очищенный концентрат фаголизатов протее видов вульгарис и мирабилис и энтеропатогенной кишечной палочки наиболее эпидемиологически значимых серовариантов. Таблетки с кислотоустойчивым покрытием из ацетилфталилцеллюлозы.

Таблетки во флаконах по 50 шт. в контурной ячейковой упаковке по 10, 25 или 50 штук.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6 +/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.

ПИБАКТЕРИОФАГ КОМБИНИРОВАННЫЙ

1. Международное непатентованное название: нет.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать стафилококки, стрептококки, протей, синегнойную и кишечную палочки.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению стафилококков, стрептококков, протеев, синегнойной и энтеропатогенной кишечной палочек в микробиоценозе кишечника, и вследствие

этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 3-й или 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку, размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью по отношению к стафилококкам, стрептококкам, протеем, синегнойной и энтеропатогенной кишечной палочкам, в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.

8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника; другие заболевания, вызванные стафилококком, стрептококком, протеем, синегнойной и энтеропатогенной кишечной палочками.

9. Противопоказания для применения: нет.

10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника стафилококков, стрептококков, протеев, энтеропатогенной кишечной палочки, ассоциаций микроорганизмов, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе, жидкого стула и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют per os и per rectum при помощи клизмы. Per os бактериофаг дают 3 раза/сут. натощак за 1 ч. до еды. Per rectum в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости от возраста:

0-6 мес.: через рот - 5 мл, в клизме - 10 мл,

6-12 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 20 мл,

от 1 года до 3 лет: через рот - 15 мл, в клизме - 30 мл,

от 3 до 7 лет: через рот - 20 мл, в клизме - 40 мл,

от 8 лет и старше: через рот - 30 мл, в клизме - 50 мл.

Бактериофаг в таблетках применяют внутрь 3-4 раза/день за 1,5-2 ч. до приема пищи:

от 1 года до 3 лет: 0,5-1 таблетка;

от 3 до 8 лет: 1 таблетка;

детям от 8 лет и взрослым: 2 таблетки.

Важным условием фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.

15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Пиобактериофаг поливалентный очищенный жидкий.

18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначения врача.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, представляет собой смесь стерильных фильтратов фаголизатов стафилококков, стрептококков, протеев, синегнойной и кишечной палочек.

Препарат в жидком виде выпускают по 20, 50, 100 мл во флаконах.

Бактериофаг в таблетках - лиофилизированный стерильный очищенный концентрат фаголизатов протеев видов вульгарис и мирабилис, стафилококков, стрептококков, псевдомонас аэругиноза и энтеропатогенной кишечной палочки наиболее эпидемиологически значимых серовариантов.

Таблетки с кислотоустойчивым покрытием из ацетилфталилцеллюлозы. Таблетки во флаконах по 50 шт. в контурной ячейковой упаковке по 10, 25 или 50 штук.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6 +/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.

ПИОБАКТЕРИОФАГ ПОЛИВАЛЕНТНЫЙ ОЧИЩЕННЫЙ ЖИДКИЙ

1. Международное непатентованное название: нет.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.
4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать стафилококки, стрептококки, протей, синегнойную и кишечную палочки, бактерии клебсиелл пневмонии.
5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению стафилококков, стрептококков, протеев, бактерий клебсиелл пневмонии, синегнойной и энтеропатогенной кишечной палочек в микробиоценозе кишечника, а также микробных ассоциаций и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 3-й или 2-ю степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. Уровень убедительности доказательств С.
6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.
7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку, размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью по отношению к стафилококкам, стрептококкам, протеем, синегнойной и энтеропатогенной кишечной палочкам, бактериям клебсиелл пневмонии в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.
8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника, другие заболевания, вызванные стафилококком, стрептококком, протеем, синегнойной и энтеропатогенной кишечной палочками, бактериями клебсиелл пневмонии.
9. Противопоказания для применения: нет.
10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника стафилококков, стрептококков, протеев, энтеропатогенной кишечной палочки, бактерий клебсиелл пневмонии, ассоциации микроорганизмов, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе, жидкого стула и др.).
11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют per os и per rectum при помощи клизмы. Per os бактериофаг дают 3 раза/сут. натощак за 1 ч. до еды. Per rectum в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости от возраста.
 - 0-6 мес.: через рот - 5 мл, в клизме - 10 мл,
 - 6-12 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 20 мл,
 - от 1 года до 3 лет: через рот - 15 мл, в клизме - 30 мл,
 - от 3 до 7 лет: через рот - 20 мл, в клизме - 40 мл,
 - от 8 лет и старше: через рот - 30 мл, в клизме - 50 мл.Важным условием фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.
12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.
13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.
14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.
15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.
16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.
17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.
18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначения врача.
19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.
20. Формы выпуска, дозировка.

Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, представляет собой смесь стерильных очищенных фильтратов фаголизатов стафилококков, стрептококков, протей, синегнойной и кишечной палочек (различных серогрупп), клебсиелл пневмонии.

Препарат в ампулах по 5 мл, 10 мл, флаконах по 10 мл, 20 мл.
Таблетки во флаконах по 50 шт. в контурной ячейковой упаковке по 10, 25 или 50 шт.
21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6 +/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.

ИНТЕСТИ-БАКТЕРИОФАГ ЖИДКИЙ

1. Международное непатентованное название: нет.
2. Перечень основных синонимов: нет.
3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.
4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать шигеллы Флекснера 1, 2, 3, 4, 6 сероваров и Зонне, сальмонеллы паратифа А, паратифа В, тифимуриум, холеру суис, инфантис, ораниенбург, энтеритидис, энтеропатогенную кишечную палочку энтерококки, стафилококки, псевдомонас аэругиноза, протей видов вульгарис и мирабилис.
5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению стафилококков, избыточного роста энтерококков, энтеропатогенной кишечной палочки, протеев видов вульгарис и мирабилис в микробиоценозе кишечника, микробных ассоциаций и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 3-й или 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. Уровень убедительности доказательств С.
6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.
7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку, размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью, в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.
8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника; лечение заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызванные вышеперечисленными микроорганизмам, или их сочетанием.
9. Противопоказания для применения: нет.
10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника энтеропатогенной кишечной палочки, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе и др.).
11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют per os и per rectum при помощи клизмы. Per os бактериофаг дают 3 раза/сут. натощак за 1 ч. до еды. Per rectum в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости от возраста:
 - 0-6 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 10 мл,
 - 6-12 мес.: через рот - 10-15 мл, в клизме - 20 мл,
 - от 1 года до 3 лет: через рот - 15-20 мл, в клизме - 30 мл,
 - от 3 лет и старше: через рот - 20-30 мл, в клизме - 40-60 мл.Важным условием фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.
12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.
13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.
14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.
15. Побочные эффекты и осложнения. Срыгивания, высыпания на коже.
16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.
17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.
18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначения врача.
19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.
20. Формы выпуска, дозировка. Препарат представляет собой смесь стерильных фильтратов фаголизатов шигеллезных, сальмонеллезных, энтеропатогенной кишечной палочки бактерий кишечной палочки, наиболее этиологически значимых серовариантов, протеев видов вульгарис и мирабилис, стафилококковых, псевдомонас аэругиноза и энтерококковых бактерий. Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности. Препарат в жидком виде выпускают во флаконах по 100 мл.
21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6+/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.

БАКТЕРИОФАГ КЛЕБСИЕЛЛ ПНЕВМОНИИ ОЧИЩЕННЫЙ ЖИДКИЙ

1. Международное непатентованное название: нет.
2. Перечень основных синонимов: нет.
3. Фармакотерапевтическая группа: средства, нормализующие микрофлору кишечника.
4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Обладает способностью специфически лизировать бактерии клебсиелл озены, риносклеромы, пневмонии.
5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Применение препарата приводит к устранению клебсиелл пневмонии в микробиоценозе кишечника, и вследствие этого устранению дисбактериоза кишечника или переходу из 2-й степени в 1-ю степень микробиологических нарушений. Уровень убедительности доказательств С.
6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.
7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Бактериофаг представляет собой вирус бактерий, который проникает в бактериальную клетку, размножается в ней, разрушая ее, выходит в виде зрелых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток. Бактериофаг обладает строгой специфичностью, в связи с чем не подавляет нормальную микрофлору и безвреден для клеток организма человека.
8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника, лечение озены, риносклеромы, лечение гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, вызванных бактериями клебсиелл.
9. Противопоказания для применения: нет.
10. Критерии эффективности. Исчезновение в микробиоценозе кишечника бактерий клебсиелл пневмонии, улучшение функции желудочно-кишечного тракта (исчезновение или уменьшение метеоризма, вздутия живота, боли в животе и др.).
11. Принципы подбора и изменения дозы. При дисбактериозе жидкий бактериофаг применяют per os и per rectum при помощи клизмы. Per os бактериофаг дают 3 раз/сут. натощак за 1 ч. до еды. Per rectum в виде клизм назначают 1 раз/день вместо одного приема через рот жидкого бактериофага. Рекомендуемые дозы препарата на 1 прием в зависимости от возраста:
 - 0-6 мес.: через рот - 5 мл, в клизме - 10 мл,
 - 6-12 мес.: через рот - 10 мл, в клизме - 20 мл,
 - от 1 года до 3 лет: через рот - 15 мл, в клизме - 30 мл,
 - от 3 до 7 лет: через рот - 20 мл, в клизме - 40 мл,
 - от 8 лет и старше: через рот - 30 мл, в клизме - 50 мл.Важным условием фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.
12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость.
13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.
14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Ограничений нет.
15. Побочные эффекты и осложнения. Не установлены.
16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с антибиотиками, пробиотиками.
17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.
18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать инструкцию по применению препарата и назначения врача.
19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.
20. Формы выпуска, дозировка. Препарат представляет собой стерильный очищенный фильтрат фаголизатов клебсиелл озены, риносклеромы, пневмонии. Жидкий бактериофаг - прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности. Препарат выпускают в ампулах по 5 мл, 10 мл, во флаконах по 10 мл, 20 мл.
21. Особенности хранения лекарственного средства. Бактериофаг хранят при температуре 6 +/- 4 град. С в сухом темном месте. Транспортирование всеми видами крытого транспорта при температуре 6 +/- 4 град. С.

ИММУНОГЛОБУЛИНОВЫЙ КОМПЛЕКСНЫЙ ПРЕПАРАТ ДЛЯ ЭНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ СУХОЙ (КИП)

1. Международное непатентованное название: нет.
2. Перечень основных синонимов: нет.
3. Фармакотерапевтическая группа: иммуноглобулины.
4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Антитела, содержащиеся в препарате, оказывают антибактериальное действие в отношении энтеробактерий.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Способствует элиминации избыточного роста микроорганизмов при 2-й и 3-й степенях дисбактериоза кишечника, что приводит к устранению дисбактериоза кишечника или переходу его в 1-ю степень. Устранение условно-патогенных микроорганизмов приводит к улучшению клинической картины дисбактериоза кишечника (исчезновению боли в животе, урчанию, патологическому характеру стула и др.) Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Содержит иммуноглобулины человека трех классов IgG, IgM, IgA и характеризуется повышенной концентрацией антител к энтеробактериям, способствует элиминации энтеробактерий, повышает неспецифическую резистентность организма.

8. Показания к применению. Дисбактериоз кишечника, острые кишечные инфекции.

9. Противопоказания для применения. Противопоказано применение детям, имевшим в анамнезе указания на аллергическую реакцию при введении нормального иммуноглобулина человека или КИПа (отек Квинке, аллергические сыпи, анафилактический шок).

10. Критерии эффективности. Препарат вспомогательный, четких критериев эффективности его применения нет.

11. Принципы подбора и изменения дозы. Назначают детям с 1 мес. и взрослым. Перорально для любого возраста по 1 дозе 1-2 раза/сут. за 30 мин. до еды.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость, побочные явления.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Препарат не должен применяться при нарушении целостности индивидуальной упаковки, нарушении маркировки.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Следует с осторожностью применять у лиц с отягощенным аллергологическим анамнезом.

15. Побочные эффекты и осложнения. Иногда, особенно у лиц с повышенной аллергизацией, могут возникать полиморфные высыпания. В этом случае прием КИП необходимо продолжать в сочетании с антигистаминными препаратами.

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Возможно одновременное применение с бактериофагами, химиотерапевтическими препаратами, антибиотиками.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. При применении препарата необходимо соблюдать назначения врача.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Иммуноглобулиновый комплексный препарат для энтерального применения сухой (КИП).

Ампулы, 1 доза.

21. Особенности хранения лекарственного средства. Хранить при температуре 4-10 град. С в защищенном от света месте.

ЭРИТРОМИЦИН

1. Международное непатентованное название: эритромицин.

2. Перечень основных синонимов: эригексал.

3. Фармакотерапевтическая группа: макролиды.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Действие антибактериальное.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Препарат способствует устранению избыточного роста условно-патогенных микроорганизмов, характерных для 2-й степени дисбактериоза кишечника. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Обратимо связывает с 50S субъединицей рибосом в ее донорской части, блокирует синтез белков чувствительных микробных клеток. Хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта, желудочное содержимое и кислотная среда замедляют процесс абсорбции. Стах составляет 0,8-4 мкг/мл и достигается через 2-3 ч. после энтерального введения. Связь с белками плазмы вариабельна. Хорошо проникает в полости организма. Период полувыведения составляет 1-1,2 ч. Подвергается биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов. Экскретируется в основном с желчью, причем 20-30% в активной форме и 2-8% с мочой.

Останавливает рост и развитие ряда грамположительных (в том числе, золотистый стафилококк, бета-гемолитический стрептококк, стрептококк пневмонии) и грамотрицательных бактерий (нейссерия, легионелла пневмонии).

8. Показания к применению. Пневмония, бронхоэктатическая болезнь, сепсис, скарлатина, тонзиллит, дифтерия, раневые инфекции, гнойничковые поражения кожи, стрептококковые,

стафилококковые и микоплазменные инфекции, ангина, острый синусит, пневмония, болезнь легионеров, эндокардит, энтерит, остеомиелит, хламидиоз, сифилис.

Стадия субкомпенсированного дисбактериоза кишечника у взрослых.

9. Противопоказания для применения. Гиперчувствительность, печеночная недостаточность.

10. Критерии эффективности. Условно-патогенных микроорганизмов, переход дисбактериоза кишечника из 2-й степени в 1-ю, улучшение клинической картины дисбактериоза кишечника (уменьшение боли в животе, метеоризма, жидкого стула и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. Внутрь, за 1-1,5 ч. до еды, по 0,25-0,5 г 4-6 раз/сут., максимальная разовая доза - 0,5 г, суточная - 2 г.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость, возникновение побочных реакций.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Необходимо иметь в виду возможность возникновения аллергических реакций на введение.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Не применяется при беременности и лактации, печеночной недостаточности.

15. Побочные эффекты и осложнения. Тошнота, рвота, понос, анорексия, гастралгия, вторичные инфекции, аллергические реакции, нарушения функции печени, желтуха, псевдомембранозный колит.

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Потенцирует эффекты и токсичность антигистаминных препаратов, алкалоидов спорыньи, теофиллина и бензодиазепинов, дигоксина, антикоагулянтов непрямого типа действия, карбамазепина, циклоспорина, гексобарбитала, фенитоина, алфентанила, дизпирамида, ловастатина и бромкриптина.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать режим применения препарата, рекомендации врача, немедленно информировать врача при возникновении побочных действий.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Эригексал

Капсулы 250 мг, 10 шт.

Эритромицина таблетки с кишечнорастворимым покрытием.

1 таблетка содержит эритромицина 0,1 или 0,25 г, в упаковке 10 или 20 шт.

21. Особенности хранения лекарственного средства. В плотно закрытой упаковке в сухом, защищенном от света месте, при комнатной температуре.

ЦИПРОФЛОКСАЦИН

1. Международное непатентованное название: ципрофлоксацин.

2. Перечень основных синонимов: циплокс, ципробай, ципринол.

3. Фармакотерапевтическая группа: фторхинолоны.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Противомикробное широкого спектра, бактерицидное.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Препарат способствует устранению микробных ассоциаций, характерных для 3-й степени дисбактериоза кишечника и избыточного роста условно-патогенных микроорганизмов, характерных для 2-й степени дисбактериоза кишечника. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Стах достигается через 1-2 ч. Объем распределения составляет 2-3 л/кг. Мало связывается с белками плазмы. Проходит через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения 3-5 ч. В течение 24 ч. 50-70% экскретируется с мочой и 15-30% с фекалиями.

Высокоактивен в отношении большинства грамотрицательных микроорганизмов: синегнойной, гемофильной и кишечной палочек, некоторых разновидностей энтерококков, а также кампилобактера, хламидий, микробактерий.

8. Показания к применению. Уроинфекции, инфекции костей и суставов, кишечные инфекции, гонорея, туберкулез; инфекции, вызванные нетипичными микобактериями. Стадия субкомпенсированного и декомпенсированного дисбактериоза кишечника у взрослых.

9. Противопоказания для применения. Гиперчувствительность (в т.ч. к др. фторхинолонам), беременность, лактация (следует отказаться от грудного вскармливания), детский и подростковый возраст.

10. Критерии эффективности. Исчезновение микробных ассоциаций, избыточного роста условно-патогенных микроорганизмов, переход дисбактериоза кишечника из 3-й или 2-ю степени в 1-ю, улучшение клинической картины дисбактериоза кишечника (уменьшение боли в животе, метеоризма, жидкого стула и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. Внутрь, натощак, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Взрослым - 250-750 мг 2 раза/сут.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость, возникновение побочных реакций.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Необходимо иметь в виду, что во время лечения избегают прямого солнечного света и УФ облучения (кварцевая лампа, солярий и др.), интенсивных физических нагрузок.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Не применяется при беременности и лактации, в детском и подростковом возрасте. С большой осторожностью назначают при эпилепсии, тяжелом атеросклерозе церебральных артерий (возможны нарушения кровоснабжения, структуры мозга, инсульт), в пожилом возрасте.

15. Побочные эффекты и осложнения. Боль в животе, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, метеоризм, диспептические расстройства, нарушения функции печени, псевдомембранозный колит, головокружение, головная боль, усталость, беспокойство, нарушения сна, чувствительности, координации, потливость, судороги, повышение внутричерепного давления, галлюцинации, психотические реакции, снижение АД, тахикардия, приливы, обмороки, мышечные и суставные боли, эозинофилия, лейкопения, анемия (в т.ч. гемолитическая), тромбоцитопения, кристаллурия, аллергические (в т.ч. анафилактикоидные) реакции (сыпь, зуд, васкулит, отек лица, анафилактический шок и др.).

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Усиливает действие препаратов, метаболизирующихся при участии системы цитохрома P450, эффекты теофиллина, антикоагулянтов, нефротоксичность циклоспорина. Диданозин и антациды, содержащие гидроксид алюминия или магния, уменьшают всасывание при приеме ципрофлоксацина внутрь (интервал между приемами должен быть не менее 4 ч.).

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать режим применения препарата, рекомендации врача, немедленно информировать врача при возникновении побочных действий. Во время лечения избегают прямого солнечного света и УФ облучения (кварцевая лампа, солярий и др.), интенсивных физических нагрузок. Необходимо контролировать питьевой режим, учитывать вероятное замедление скорости реакций, особенно на фоне алкоголя.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Таблетки, покрытые оболочкой 100, 250, 500, 750 мг, 10 шт.

21. Особенности хранения лекарственного средства. В прохладном, защищенном от света и влаги месте.

ИНТЕТРИКС

1. Международное непатентованное название: интетрикс.

2. Перечень основных синонимов, нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: антимикробные кишечные препараты.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Антибактериальное, противогрибковое, противопрозоидное (амебоцидное).

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Препарат способствует устранению избыточного роста условно-патогенных микроорганизмов, характерных для 2-й степени дисбактериоза кишечника. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Обладает высокой антибактериальной активностью в отношении грамположительной к грамотрицательной патогенной флоры кишечника, а также оказывает противоамебное и противогрибковое действие. Действует местно: поверхностно-активный компонент способствует повышению активности препарата.

8. Показания к применению. Инфекционная диарея, кишечный амебиаз, амебоносительство, дисбактериоз.

9. Противопоказания для применения. Гиперчувствительность.

10. Критерии эффективности. Исчезновение избыточного роста условно-патогенных микроорганизмов, переход дисбактериоза кишечника из 2-й степени в 1-ю, улучшение клинической

картины дисбактериоза кишечника (уменьшение боли в животе, метеоризма, разжиженного стула с патологическими примесями и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. Взрослым 2 капсулы 2 раза/сут.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость, возникновение побочных реакций.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Следует иметь в виду возможность развития аллергических реакций при применении препарата.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Не применяется при беременности и лактации, ограничением является детский возраст.

15. Побочные эффекты и осложнения. Периферические невралгии, кожный зуд (дерматит); тошнота, боли в животе - при длительном применении.

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Несовместим с другими препаратами, содержащими гидроксихинолы.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать режим применения препарата, рекомендации врача, немедленно информировать врача при возникновении побочных действий.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

1 капсула содержит талихинола (метил-5-оксин) 50 мг, тилброхинола (метил-5-бром-7 оксина) 50 мг и N-додецил-сульфат-метил-5 оксина 200 мг; в упаковке 20 шт.

21. Особенности хранения лекарственного средства. При температуре не выше 25 град. С.

НИСТАТИН

1. Международное непатентованное название: нистатин.

2. Перечень основных синонимов: нет.

3. Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые препараты.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Является полиеновым противогрибковым антибиотиком.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Препарат эффективен при наличии в микробиоценозе кишечника избыточного роста дрожжеподобных грибов рода *Candida*, превалирующих над другими условно-патогенными микроорганизмами, что может выявляться как при 2-й, так и при 3-й степенях дисбактериоза кишечника. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Активен в отношении дрожжеподобных грибов и аспергиллы. Оказывает фунгицидное действие. Механизм этого эффекта обусловлен наличием в структуре антибиотика большого количества двойных связей, обладающих высокой тропностью к стеринным структурам цитоплазматической мембраны грибов, что способствует встраиванию молекулы препарата в мембрану клетки и образованию множества каналов, через которые осуществляется неконтролируемый транспорт электролитов. Это делает клетку неустойчивой к воздействию внешних осмотических сил, обуславливая ее гибель. После приема внутрь препарат практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта. Резорбтивное действие не выражено.

8. Показания к применению. Кандидоз слизистых оболочек ротовой полости, половых органов, желудочно-кишечного тракта, кожи.

9. Противопоказания для применения. Гиперчувствительность, нарушение функции печени, панкреатит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, беременность.

10. Критерии эффективности. Исчезновение избыточного роста дрожжеподобных грибов рода *Candida*, переход дисбактериоза кишечника из 3-й или 2-й степени в 1-ю, улучшение клинической картины дисбактериоза кишечника (уменьшение боли в животе, метеоризма, жидкого стула, исчезновение налета на слизистых оболочках и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. Детям до 1 года 100000 ЕД, от 1 года до 3 лет - 250 000 ЕД 3-4 раза/сут., старше 13 лет - 500 000 ЕД 3-4 раза/сут. Взрослым 500 000 ЕД внутрь 3-4 раза/сут.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость, возникновение побочных реакций.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Необходимо иметь в виду, что при применении препарата могут наблюдаться аллергические реакции, лихорадка, озноб.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Не применяется при беременности и лактации.

15. Побочные эффекты и осложнения. Диспептические явления: тошнота, рвота, диарея, боли в животе; аллергические реакции: кожный зуд и высыпания, лихорадка, озноб.

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Может применяться одновременно в антибиотиками.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать режим применения препарата, рекомендации врача, немедленно информировать врача при возникновении побочных действий.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

Таблетки покрытые оболочкой 500000, 10 шт.

21. Особенности хранения лекарственного средства. При температуре не выше 25 град. С.

ФЛУКОНАЗОЛ

1. Международное непатентованное название: флуконазол.

2. Перечень основных синонимов: дифлюкан.

3. Фармакотерапевтическая группа: противогрибковые препараты.

4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты. Противогрибковое действие.

5. Краткие сведения о доказательствах эффективности лекарственного средства. Препарат эффективен при наличии в микробиоценозе кишечника избыточного роста грибов рода *Candida*, превалирующих над другими условно-патогенными микроорганизмами, что может выявляться как при 2-й, так и при 3-й степенях дисбактериоза кишечника. Уровень убедительности доказательств С.

6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований. Не проводились.

7. Фармакодинамика, фармакокинетика, в т.ч. биоэквивалентность для аналогов. Ингибитор синтеза стеролов в клетке грибов. Блокирует ряд цитохром Р450 зависимых ферментов и останавливает синтез стеролов в клетках грибов. Из желудочно-кишечного тракта всасывается быстро и достаточно полно. Максимальная концентрация достигается через 0,5-1,5 ч. после приема натошак. Связывание с белками плазмы 11-12%. Выводится почками, 80% в неизменном виде, период полувыведения - 30 ч.

8. Показания к применению. Кандидоз (генерализованный, диссеминированный, орофарингеальный, вагинальный, слизистых оболочек, кожи, ногтей), криптококкоз, кандидемия, профилактика кандидоза у различных групп больных.

9. Противопоказания для применения. Гиперчувствительность.

10. Критерии эффективности Исчезновение избыточного роста дрожжеподобных грибов рода *Candida*, переход дисбактериоза кишечника из 3-й или 2-й степени в 1-ю, улучшение клинической картины дисбактериоза кишечника (уменьшение боли в животе, метеоризма, жидкого стула, исчезновение налета на слизистых оболочках и др.).

11. Принципы подбора и изменения дозы. Внутрь. Взрослым по 200 мг/сут., детям - 3 мг/кг/сут.

12. Критерии и принципы отмены. Индивидуальная непереносимость, возникновение побочных реакций.

13. Предостережения и информация для медицинского персонала. Необходимо иметь в виду возможность анафилактических реакций.

14. Особенности применения и ограничения при беременности, кормлении грудью, у детей в различных возрастных группах, в пожилом возрасте, при недостаточности функции печени, почек и др. Не применяется при беременности и лактации. Не рекомендуется применять при нарушениях вегетативной нервной или сердечно-сосудистой системы. Не следует назначать больным эпилепсией, длительно получающим бензодиазепины.

15. Побочные эффекты и осложнения. Тошнота, рвота, боли в животе, метеоризм, понос, сыпь, головная боль; в очень редких случаях на фоне других тяжелых заболеваний - изменения показателей функции печени и почек, судороги, лейкопения, тромбоцитопения, алоpecia, эксфолиативные кожные (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролизис) и анафилактические реакции.

16. Взаимодействия с другими лекарственными средствами. Усиливает эффекты антикоагулянтов, препаратов сульфонилмочевины, гидрoхлoртиазида, фенитоина, повышает концентрации в плазме циклоспорина, теофиллина, зидовудина, элиминация препарата ускоряется рифампицином.

17. Применение лекарственного средства в составе сложных лекарственных средств. Не применяется.

18. Предостережения и информация для пациента. Необходимо соблюдать режим применения препарата, рекомендации врача, немедленно информировать врача при возникновении побочных действий.

19. Дополнительные требования к информированному согласию пациента: нет.

20. Формы выпуска, дозировка.

1 капсула содержит флуконазола 50, 100, 150 или 200 мг; в блистерах по 7 шт. (50, 100 и 200 мг) или 1 шт. (150 мг).

21. Особенности хранения лекарственного средства. При температуре ниже 30 град. С.
