ЛП-№(003466)-(РГ-RU) от 20.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Бифилакт-БИЛС®

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Бифилакт-БИЛС®

Международное непатентованное или группировочное наименование.

Бифидобактерии+Лактобактерии

Лекарственная форма. Капсулы

Состав

Одна капсула содержит:

Действующие вещества:

лиофилизированные культуры:

Lactobacillus plantarum 8Р-АЗ – не менее 10^8 КОЕ;

Lactobacillus acidophilus $К_3Ш_{24}$ – не менее 10^7 КОЕ;

Bifidobacterium bifidum 1 – не менее 10^7 КОЕ.

Вспомогательные вещества: каолин (Е559) - 40,0 мг, магния стеарат - 2,5 мг, компоненты защитной среды высушивания (желатин, сахароза (сахар), молоко).

Капсулы твердые желатиновые

Состав капсулы: корпус и крышечка - титана диоксид (Е171); желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 2 белого цвета, непрозрачные, цилиндрической формы с полусферическими концами, состоящие из двух частей (корпус и крышечка). Поверхность капсул гладкая, без повреждений и видимых воздушных и механических включений.

Содержимое капсулы – сухой порошок бежевого или беловато-серого цвета со специфическим запахом.

Характеристика препарата

Препарат представляет собой биомассу живых, антагонистически активных бактерий штаммов *Lactobacillus plantarum* 8Р-АЗ, *Lactobacillus acidophilus* $К_3Ш_{24}$ и *Bifidobacterium bifidum* 1 (лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды высушивания) и вспомогательных веществ, расфасованную в твердые желатиновые капсулы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа. Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты; противодиарейные микроорганизмы.

Код АТХ. A07FA51

Фармакологические свойства

Терапевтический эффект препарата обусловлен содержанием в нем живых лакто- и бифидобактерий, которые обладают антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, восстанавливают качественный и количественный состав кишечной микрофлоры, нормализуют пищеварительную и защитную функции кишечника, активизируют обменные процессы, повышают неспецифическую резистентность организма.

На фоне приема препарата отмечено достоверное увеличение количества лакто- и бифидобактерий, а также исчезновение или уменьшение клинических симптомов, характерных при нарушениях микробиоценоза желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Показания к применению

Лечение заболеваний/состояний желудочно-кишечного тракта различной этиологии, сопровождающихся нарушением нормальной микрофлоры кишечника, у лиц в возрасте от 18 до 60 лет:

- дисбактериоз кишечника, возникший как следствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой и другой терапии, при пребывании в экстремальных условиях;
- дисбактериоз кишечника на фоне острых кишечных инфекций или пищевых токсикоинфекций, а также у реконвалесцентов после перенесенных острых кишечных инфекций или пищевых токсикоинфекций;
- дисбактериоз кишечника при инфекционных и аллергических заболеваниях;
- дисбактериоз кишечника, возникающий на фоне острых и хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта;
- другие заболевания/состояния, сопровождающиеся нарушением нормальной микрофлоры кишечника с дефицитом лакто- и бифидобактерий.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных клинических исследований).

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь за 30 мин до еды или через 1,5 ч после еды, запивая достаточным количеством воды или молока комнатной температуры.

Рекомендуется применять препарат Бифилакт-БИЛС® по 2 капсулы 3 раза в день. Курс лечения 2-4 недели.

При необходимости курс лечения можно повторить 2-3 раза.

Побочное действие

Побочное действие препарата не установлено.

У отдельных людей с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

При появлении каких-либо нежелательных реакций, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено

Особые указания

Не пригоден для применения препарат с нарушенной целостностью первичной упаковки (банки), с нечеткой маркировкой.

Не рекомендуется применение препарата одновременно с алкоголем и горячими напитками (выше 40 °С), в связи со снижением его эффективности.

Содержание сахарозы (сахара) и молока в препарате незначительно и не превышает 0,1 хлебных единиц (ХЕ) в одной капсуле.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата Бифилакт-БИЛС® не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы. По 40 капсул в полимерной банке с винтовой крышкой с силикагелевой вставкой. По одной банке с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

детей месте.

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С.

Срок годности

18 мес. После вскрытия упаковки срок годности препарата в плотно закрытой банке не должен превышать 30 дней при хранении при температуре от 2 до 25 °С.

Не применять по истечении срока годности препарата.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87,

факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

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