

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифиформ

Торговое наименование препарата: Бифиформ.

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:

Бифидобактерии лонгум + Энтерококкус фэциум.

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые.

СОСТАВ

1 капсула кишечнорастворимая содержит:

Действующие вещества:

Enterococcus faecium ENCfa-68 – не менее 1×10^7 КОЕ;

Bifidobacterium longum BB-46 – не менее 1×10^7 КОЕ.

Вспомогательные вещества: декстроза безводная – 162,5 мг, закваска дрожжевая* – 17,5 мг, рожкового дерева бобов камедь – 12,5 мг, лактулоза – 0,5 мг, магния стеарат – 2,5 мг.

*Состав капсульной оболочки**:* желатин – 48,0 мг, титана диоксид – (0,96 мг)***, магния стеарат – 0,5 мг, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] – 2,2 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] [30 % дисперсия] – 7,7 мг, тальк – 5,6 мг, макрогол 6000 – 1,5 мг, соевых бобов масло очищенное – 0,8 мг, глицериды диацетилированные – 0,3 мг.

* - представляет собой дрожжи *Saccharomyces cerevisiae*.

** - корпус и крышечка капсулы имеют одинаковый состав и цвет.

*** - масса титана диоксида включена в общую массу желатиновой капсулы.

ОПИСАНИЕ

Твердые желатиновые капсулы номер 3 белого или почти белого цвета. Содержимое капсулы – порошок от белого до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты; противодиарейные микроорганизмы.

Код АТХ: A07FA.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Штаммы *Enterococcus faecium* и *Bifidobacterium longum*, входящие в состав препарата, являются естественными симбиотическими бактериями, населяющими желудочно-кишечный тракт (ЖКТ). Препарат оказывает нормализующее действие на количественный и качественный состав микрофлоры кишечника. Действие обусловлено как непосредственным прямым эффектом входящих в состав препарата компонентов (высокая антагонистическая активность в отношении патогенных и условно патогенных микроорганизмов), так и опосредованным – стимуляция местного кишечного звена иммунитета (активация синтеза иммуноглобулина А, индукция синтеза эндогенного интерферона).

Bifidobacterium longum обладает высокой выживаемостью в кишечнике человека и высокой скоростью роста. Включение в препарат апатогенного энтерококка *Enterococcus faecium*, колонизирующего в норме тонкий кишечник, позволяет оказывать положительное воздействие на состояние и пищеварительные функции не только толстого, но и тонкого кишечника, особенно при наличии бродильной диспепсии и явлений метеоризма.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика у взрослых и детей с 2 лет:

- профилактика дисбактериозов;
- поддержание иммунной системы (иммунитета);
- профилактика антибиотик-ассоциированной диареи.

Лечение у взрослых и детей с 2 лет:

- диарея, вызванная острым и обострением хронического гастроэнтерита;
- диарея, вызванная ротавирусной инфекцией;
- антибиотик-ассоциированная диарея;
- диарея путешественника (острая диарея, развивающаяся при путешествиях в другие климатические зоны);
- в комплексной терапии острых кишечных инфекций;
- в комплексной терапии хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таких как колит, синдром раздраженного кишечника и других желудочно-кишечных расстройств функционального генеза;
- нормализация микрофлоры кишечника, лечение дисбактериозов;
- непереносимость лактозы;
- в составе комплексной стандартной эрадикационной терапии у пациентов с хеликобактерной инфекцией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Если врач сообщил, что у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата Бифиформ в период беременности и лактации считается безопасным, поскольку препарат не всасывается и не оказывает системное действие.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Взрослые с 18 лет:

Показание		Доза и кратность приема	Длительность приема*
Острая диарея	до нормализации стула	1 капсула 4 раза в сутки	до нормализации стула
	после нормализации стула до полного исчезновения симптомов	1 капсула 2–3 раза в сутки	до полного исчезновения симптомов
Нормализация микрофлоры кишечника, поддержание иммунной системы		1 капсула 2–3 раза в сутки	10–21 день
Непереносимость лактозы		1 капсула 3 раза в сутки	14 дней
При эрадикационной терапии		2 капсулы 2 раза в сутки	14 дней (с первого дня эрадикационной терапии)

* Длительность приема может быть скорректирована по рекомендации врача. При необходимости курс лечения можно повторить.

Дети с 2-х лет

По 1 капсуле 2–3 раза в день.

При назначении детям и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу, ее следует аккуратно надломить, осторожно, избегая потерь, высыпать содержимое в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости.

При возникновении вопросов, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении в рекомендуемых дозах по установленным показаниям нежелательные реакции не выявлены.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы передозировки ранее не зарегистрированы. В случае значительного превышения рекомендуемых доз целесообразно медицинское наблюдение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Препарат может быть использован в сочетании с другими лекарственными препаратами. Разрешается одновременное назначение с антибиотиками, в том числе с первого дня антибактериальной терапии для профилактики дисбактериоза и антибиотик-ассоциированной диареи.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Препарат Бифиформ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы кишечнорастворимые.

По 15, 20, 30, 40, 60 или 100 капсул в алюминиевом пенале, укупоренном полиэтиленовой пробкой с контролем первого вскрытия, содержащей влагопоглотитель. По 1 пеналу с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

При температуре не выше 25 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Хелеон Италия Мэнюфэкчуринг С.р.л., Италия / Haeon Italy Manufacturing S.r.l., Via Nettunense 90, Aprilia, 04011, Italy.

**ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОРГАНИЗАЦИЯ,
ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

АО «Хелеон Рус»

Российская Федерация, 123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9,
эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.