ЛП-№(003466)-(РГ-RU) от 20.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифилакт-БИЛС, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Препарат представляет собой биомассу живых, антагонистически активных бактерий штаммов *Lactobacillus plantarum* 8Р-А3, *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.

2.2. Качественный и количественный состав

Одна капсула содержит:

Действующие вещества:

лиофилизированные культуры:

Lactobacillus plantarum 8Р-А3 – 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, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар) (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

рекомендации врача, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Побочное действие препарата не установлено. У отдельных людей с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Код АТХ: A07FA51

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

бифидобактерий, а также исчезновение или уменьшение клинических симптомов, характерных при нарушениях микробиоценоза желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Данные по доклинической безопасности

По результатам доклинических исследований препарат не оказывает токсического воздействия на организм при исследовании острой токсичности и общетоксического действия, не обладает аллергизирующим, иммунотоксическим действием. У животных с дисбактериозом применение препарата способствует быстрому восстановлению микрофлоры толстого кишечника.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

каолин (Е559)

магния стеарат

компоненты защитной среды высушивания (желатин, сахароза (сахар), молоко).

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

6.2. Несовместимость

Не установлена.

6.3. Срок годности (срок хранения)

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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после вскрытия препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «НПО «Микроген»

115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.10.2023 № 20582
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Факс: (495) 783-88-04

E-mail: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «НПО «Микроген»

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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бифилакт-БИЛС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.