ЛП-№(003681)-(РГ-RU) от 24.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифиформ Кидс, таблетки жевательные [апельсиново-малиновые]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: *Lactobacillus rhamnosus* LGG®, *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* BB-12®, тиамина мононитрат (витамин B_1), пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6).

Каждая таблетка жевательная [апельсиново-малиновая] содержит не менее 1×10^9 КОЕ *Lactobacillus rhamnosus* LGG®, не менее 1×10^9 КОЕ *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* BB-12®, 0,40 мг тиамина мононитрата (витамин B_1)* и 0,50 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин B_6)*.

Примечание: *Моно- и диглицериды жирных кислот содержатся в субстанциях тиамина мононитрата и пиридоксина гидрохлорида в соотношении субстанция : моно- и диглицериды жирных кислот – 33,3 % : 66,7 %.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: изомальт, фруктоолигосахарид (олигофруктоза + фруктоза + глюкоза + сахароза) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные [апельсиново-малиновые].

Круглые двояковыпуклые белые таблетки с вкраплениями, с характерным запахом апельсина и малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бифиформ Кидс показан к применению у детей в возрасте от 3-х лет:

- для лечения острых кишечных инфекций установленной и неустановленной этиологии, включая вирусные диареи;
- для профилактики и лечения дисбактериозов различной этиологии, в том числе сопровождающихся угнетением иммунной системы;
- в комплексной терапии пищевой аллергии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Показание к применению	**Количество таблеток на 1 прием**	**Количество приемов**	**Суточная доза**	**Длительность приема**
Лечение кишечных инфекций, дисбактериозов различной этиологии и в комплексной терапии пищевой аллергии	2 таблетки	2 раза в день	4 таблетки	10–21 день
Профилактика дисбактериозов	1 таблетка	2 раза в день	2 таблетки	10 дней

При необходимости курс лечения можно повторить.

Дети

Бифиформ Кидс не следует применять у детей в возрасте до 3-х лет.

Способ применения

Препарат принимают во время еды, тщательно разжевывая.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует превышать рекомендованную суточную дозу.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит изомальт, фруктоолигосахарид (олигофруктоза + фруктоза + глюкоза + сахароза), пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат может быть использован в сочетании с другим лечением. Допускается одновременное применение с антибиотиками.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данные отсутствуют.

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

Препарат Бифиформ Кидс не оказывает влияние на способность управлять

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

При применении в рекомендуемых дозах побочных действий не выявлено.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов Российской Федерации:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении в рекомендованных дозах симптомы передозировки не наблюдались.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07FA51

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат содержит лактобактерии *Lactobacillus rhamnosus* GG (LGG®), бифидобактерии *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* BB-12 (BB-12®) и витамины группы В. Лечебное действие определяется свойствами компонентов, входящих в состав препарата.

Лактобактерии LGG® и бифидобактерии BB-12®, синергически взаимодействуя, поддерживают и регулируют физиологическое равновесие кишечной микрофлоры, повышая устойчивость слизистой оболочки кишечника к болезнетворным

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

микроорганизмам; ингибируют транслокацию патогенных бактерий в толстой кишке, обладают антагонистической активностью в отношении многих патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, нормализуют показатели иммунитета при его угнетении.

Витамин B_1 (тиамин) - один из наиболее важных витаминов в энергетическом обмене. Является необходимым компонентом углеводного обмена в качестве составной части коэнзима для декарбоксилирования кетокислот; играет важную роль также в белковом и жировом обмене, оказывает влияние на проведение нервного возбуждения в холинергических синапсах.

Витамин B6 (пиридоксин) участвует в синтезе нуклеиновых кислот, регулирует фосфорно-кальциевый обмен, улучшает функцию печени, участвует в кроветворении. Имеет важное значение для нормальной функции центральной и периферической нервной системы.

5.2. Фармакокинетические свойства

Информация отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Моно- и диглицериды жирных кислот,
- изомальт,
- ксилитол гранулят (ксилитол 96,5 %, полидекстроза 3,5 %),
- фруктоолигосахарид (олигофруктоза + фруктоза + глюкоза + сахароза),
- целлюлоза микрокристаллическая,
- глицерил бегенат,
- ароматизатор апельсиновый,
- кремния диоксид,
- ароматизатор малиновый,
- метилцеллюлоза,
- мальтодекстрин,

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По 20 или 40 таблеток 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.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003681)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

14 ноября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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