

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифиформ, капсулы кишечнорастворимые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Бифидобактерии лонгум + Энтерококкус фэциум.

Каждая капсула кишечнорастворимая содержит не менее 1×10^7 КОЕ *Enterococcus faecium* ENCfa-68, не менее 1×10^7 КОЕ *Bifidobacterium longum* BV-46.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: декстроза безводная, соевых бобов масло очищенное (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы кишечнорастворимые.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бифиформ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет.

Профилактика:

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

Лечение:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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. При необходимости курс лечения можно повторить.

Дети

По 1 капсуле 2–3 раза в день.

Бифиформ не следует применять у детей в возрасте до 2 лет.

Способ применения

Внутрь.

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.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует

принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

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

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, 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

Симптомы

Симптомы передозировки ранее не зарегистрированы.

Лечение

В случае значительного превышения рекомендуемых доз целесообразно медицинское наблюдение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07FA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Информация отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

- Декстроза безводная,
- закваска дрожжевая*,

- рожкового дерева бобов камедь,
- лактулоза,
- магния стеарат.

* - представляет собой дрожжи *Saccharomyces cerevisiae*.

Оболочка капсулы

- желатин,
- титана диоксид,
- магния стеарат,
- метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1],
- метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] [30 % дисперсия],
- тальк,
- макрогол 6000,
- соевых бобов масло очищенное,
- глицериды диацетилированные.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003150)-(РГ-RU).

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07 сентября 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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