

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Флорин форте, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: бифидобактерии *B.bifidum*, сорбированные на активированном угле + лактобактерии *L.plantarum* 8P-A3,

Каждая капсула содержит: бифидобактерии *B.bifidum*, сорбированные на активированном угле – не менее 50 млн (5×10^7) КОЕ, лактобактерии *L.plantarum* 8P-A3 - не менее 50 млн (5×10^7) КОЕ.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Капсула № 3 твердая, желатиновая, цилиндрической формы с полусферическими концами. Корпус капсулы белого цвета, крышка желтого цвета. Содержит порошок со слабым кисломолочным запахом светло-серого или темно-серого цвета с черными вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Взрослые и дети с первых дней жизни (в том числе недоношенные)

- заболевания, сопровождающиеся нарушением нормальной микрофлоры кишечника с дефицитом бифидобактерий, лактобактерий или нормальных кишечных палочек;
- острые кишечные инфекции, обусловленные ротавирусами и/или условно патогенной микрофлорой;
- острые кишечные инфекции неустановленной этиологии;
- острые респираторные заболевания как вирусного, так и микробного происхождения;
- хронические заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе с выявленными гемолитическими кишечными палочками и ассоциациями условно патогенных микроорганизмов в высоких титрах;
- восстановление нормофлоры кишечника в период реконвалесценции после перенесенных заболеваний;
- дисбактериозы различной этиологии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 капсулы 3 раза в сутки.

Курс лечения

- при заболеваниях, сопровождающихся нарушением нормальной микрофлоры кишечника 10-15 дней;
- при острых кишечных инфекциях 5 -7 дней;
- при острых респираторных заболеваниях 5 -10 дней, - при хронических заболеваниях ЖКТ 10-15 дней;
- в период реконвалесценции после перенесенных заболеваний 10-15 дней;
- при дисбактериозах 10-15 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется коррекция дозы и режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекция дозы и режима дозирования.

Дети

Детям в возрасте до 6 месяцев по 1 капсуле 2 раза в сутки.

Детям с 6 месяцев до 3 лет по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Детям с 3-х лет и старше по 1 капсуле 3 - 4 раза в сутки.

Режим дозирования

- при заболеваниях, сопровождающихся нарушением нормальной микрофлоры кишечника 10-15 дней;
- при острых кишечных инфекциях 5 -7 дней;
- при острых респираторных заболеваниях 5 -10 дней;
- при хронических заболеваниях ЖКТ 10-15 дней;
- в период реконвалесценции после перенесенных заболеваний 10-15 дней;
- при дисбактериозах 10-15 дней.

Способ применения

Флорин форте принимают внутрь во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи, запивая водой.

Детям и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу, ее вскрывают. Содержимое капсулы смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом. Можно смешать содержимое капсулы с 5- 30 мл кипяченой воды комнатной температуры в ложке или

стакане, при этом образуется мутная взвесь с частичками сорбента черного.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- наследственная непереносимость, галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- Индивидуальная непереносимость препарата.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Лактоза, сахароза.

Особые указания

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме Флорина форте с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Флорин® форте составляет 3 - 4 часа.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат разрешен для применения женщинам в период беременности.

Лактация

Препарат разрешен для применения женщинам в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по влиянию на фертильность отсутствуют

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Сведения о нежелательных реакциях получены в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, в отношении которых причинная связь между лекарственным препаратом и нежелательным явлением имеет обоснованную вероятность и подтверждена.

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органный классификацией и с распределением по частоте возникновения. Частота нежелательных реакций определена следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$)

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$)

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$)

очень редко ($< 1/10\ 000$)

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA.

Резюме нежелательных реакций.

Нежелательные реакции не установлены.

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.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт : www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А07FA

Механизм действия

Флорин форте восстанавливает нормальную микрофлору организма человека, подавляет жизнедеятельность возбудителей инфекционных заболеваний желудочно-кишечного тракта и верхних дыхательных путей за счет входящих в препарат живых пробиотических бактерий: бифидобактерий (*Bifidobacterium bifidum*), сорбированных в виде микроколоний, и лактобактерий (*Lactobacillus plantarum*).

Фармакодинамические эффекты

Сочетанное действие сорбированных на активированном угле в виде микроколоний бифидобактерий и лактобактерий обеспечивает ускоренную нормализацию количественного и качественного состава, метаболической и функциональной активности микрофлоры, усиление подавляющего воздействия на возбудителей острых кишечных инфекций, острых респираторно-вирусных инфекций и выведение их из организма, повышает неспецифическую резистентность организма.

Бифидобактерии, входящие в состав препарата, обладают антимикробным действием за счет антагонистической активности¹ к патогенным и условно патогенным микроорганизмам, иммуномодулирующим действием - стимулируют синтез иммуноглобулинов, интерферонов, цитокинов, участвуют в формировании местного иммунитета, активизируют репарацию слизистых оболочек и пристеночное пищеварение, продуцируют ферменты, короткоцепочечные жирные кислоты, молочную кислоту.

Бифидобактерии являются биосорбентом, нейтрализуют токсины, аккумулируют токсические вещества и выводят их из организма.

Лактобактерии подавляют рост возбудителей заболеваний за счет продуцирования молочной кислоты, перекиси водорода, лизоцима, участвуют в метаболизме белков, жиров, углеводов,

нуклеиновых и желчных кислот, активизируют работу иммунной системы, препятствуют формированию затяжных форм кишечных заболеваний за счет повышения общей резистентности организма. Лактобактерии обладают гипохолестеринемическим действием, снижают окислительно-восстановительный потенциал, связывают вредные для бифидобактерий радикалы кислорода.

Лактобактерии и бифидобактерии оказывают усиленное подавляющее действие на ротавирусы и гемолитическую кишечную палочку, продуцируют антибиотикоподобные вещества - бактериоцины, участвуют в синтезе витаминов, используют лактозу в процессе жизнедеятельности в качестве основного источника питания.

5.2 Фармакокинетические свойства

Пробиотические бактерии, включая *Bifidobacterium bifidum 1* и *Lactobacillus plantarum* оказывают местное действие на ЖКТ, применение внутрь не приводит к системной абсорбции. Таким образом, соответствующие исследования фармакокинетики не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ:

Содержимое капсулы:

компоненты среды высушивания (сахарозо-желатиновой): сахароза, желатин;

уголь активированный;

магния стеарат;

лактозы моногидрат.

Оболочка капсулы:

диоксид титана (белый цвет);

желатин;

оксид железа (желтый цвет).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

18 месяцев

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8°C.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10, 15, 20, 30 капсул упаковывают в банки из полимерного материала с крышками с контролем первого вскрытия. Каждую банку вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АВАН БИО»

127018, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Марьино роща,
ул. Сущевский вал, 16, стр. 5

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АВАН БИО»,

127018, г. Москва, вн.тер. г. муниципальный округ Марьино роща,
Ул. Сущевский вал, 16, стр. 5

Телефон: +7 (495) 269 03 10

Электронная почта: info@avan-bio.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Флорин форте доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).