

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифидумбактерин, суппозитории вагинальные и ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бифидобактерии бифидум.

Каждый суппозиторий содержит живые бифидобактерии бифидум¹ — не менее 10⁷ КОЕ.

¹ Представляют собой микробную массу живых, антагонистически активных бифидобактерий штамма *Bifidobacterium Bifidum* 1, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной среды высушивания (сахарозо-желатиновой) и лактозы моногидрата, сформованную в медицинские суппозитории.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные и ректальные.

Суппозитории от желтовато-серого до светло-бежевого цвета, конусообразной или цилиндрической формы со специфическим запахом жира; допускается неоднородность окраски в виде вкраплений или «мраморности», потемнение светло-коричневого цвета на конусообразном конце суппозитория.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бифидумбактерин показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 3 до 18 лет ректально:

-хронические колиты разной этиологии с выраженными патологическими процессами в дистальных отделах кишечника;

-долечивание лиц, перенесших острые кишечные инфекции, при наличии дисфункции кишечника, выделения возбудителей или выраженного дисбактериоза разной этиологии;

Препарат Бифидумбактерин показан к применению у взрослых от 18 лет вагинально:

-неспецифические кольпиты (не связанные с гонококковой, трихомонадной и иной специфической инфекцией); назначают как самостоятельное средство или после окончания курса антибактериальной терапии;

-дисбиозы влагалища, в том числе бактериальный вагиноз (гарднереллез); назначают как самостоятельное средство или в комплексе с иммунобиологическими препаратами;

-подострые и хронические стадии воспалительных процессов женской половой сферы; назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью нормализации микрофлоры;

-гормонально зависимые кольпиты: сенильные и др.; назначают как самостоятельное средство на фоне специфической гормональной терапии;

-подготовка к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;

-предродовая подготовка беременных «группы риска» по развитию воспалительных заболеваний с целью профилактики и лечения дисбактериозов влагалища;

- в качестве вспомогательного средства при лечении урогенитальных инфекций и иных заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП): гонореи, урогенитального хламидиоза, урогенитального герпеса и др. Препарат применяют для восстановления нормальной микрофлоры в сочетании и после специфической антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии.

Возможно сочетанное применение суппозитория и пероральных форм бифидумбактерина по рекомендации врача.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

Ректальное применение:

- При кишечных заболеваниях суппозитории применяют ректально 3 раза в день по 1-2 суппозитория на прием в сочетании с приемом пероральных форм бифидумбактерина за 20 - 30 мин до еды по 5 доз 1-2 раза в день. Продолжительность курса лечения после острых кишечных инфекций составляет 7-10 дней, при затяжных и хронических формах заболевания, дисбактериозах кишечника 15-30 дней и более.

Дети:

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Интравагинальное применение:

- В гинекологической практике: Неспецифические кольпиты, дисбиозы влагалища, сенильные вагиниты гормональной природы и др. - препарат назначают вагинально по 1 суппозиторию 2 раза в день в течение 5-10 дней.

- Во время предродовой подготовки беременных «группы риска» при нарушении чистоты вагинального секрета у беременных до III-IV степени препарат применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 и более дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов.

- С целью профилактики гнойно-септических осложнений при плановых гинекологических операциях применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 дней до предполагаемой операции или родоразрешения.

Дети:

Безопасность и эффективность препарата Бифидумбактерин при интравагинальном применении у детей в возрасте от 0 до 17 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Интравагинальное и ректальное применение при восстановительной терапии:

- После применения антибиотиков: Бифидумбактерин применяют ректально или

вагинально по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 10 дней. При необходимости, курс можно повторить через 3-4 месяца.

- При применении на фоне лечения антибактериальными, противовирусными и иммуномодулирующими препаратами, Бифидумбактерин применяют ректально или вагинально, в соответствии с назначением врача, по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 10 дней.

Дети:

Режим дозирования при ректальном применении для детей в возрасте от 3 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Бифидумбактерин при интравагинальном применении у детей в возрасте от 0 до 17 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения:

Ректально и интравагинально.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Препарат противопоказан для вагинального применения детям, ректальное применение возможно в детском возрасте старше 3х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед вагинальным или ректальным введением с суппозитория удаляют упаковочный материал.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата Бифидумбактерин, суппозитории вагинальные и ректальные, возможно сочетать с одновременным назначением антибактериальных, противовирусных и иммуномодулирующих препаратов.

4.6. Беременность и лактация

Бифидобактерии являются представителями нормальной микрофлоры человека. Препараты, изготовленные на их основе, могут применяться во время беременности и в период кормления грудью (см. «Показания к применению»).

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

Препарат Бифидумбактерин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат может вызывать аллергические реакции.

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Не выявлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07FA.

Фармакодинамические эффекты

Бифидумбактерин, суппозитории вагинальные и ректальные, обладает высокой антагонистической активностью в отношении патогенных и условно-патогенных микробов, включая стафилококки, протей, энтеропатогенную кишечную палочку, шигеллы, дрожжеподобные грибы, что определяет нормализующее влияние препарата при нарушениях бактериоценоза кишечника и влагалища. Вытеснение патогенной и условно-патогенной микрофлоры способствует восстановлению нормофлоры.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лекарственный препарат действует местно, компоненты не всасываются в кровоток и не оказывают системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сахароза

желатин

лактоза (моногидрат)

жир кондитерский или жир твердый
парафин нефтяной твердый
эмульгатор Т-2.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 до 8 °С).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в ячейковой контурной упаковке из пленки ПВХ/ПЭ или ПВХ, или ЭП-73С отечественного или импортного производства для суппозиторных контейнеров. По 2 ячейковые контурные упаковки в пачке из картона с Листком-вкладышем.

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

ООО «ЛАНАФАРМ» (ЛАБОРАТОРИЯ НАТУРАЛЬНОЙ ФАРМАКОЛОГИИ),
127299, Москва, ул. К. Цеткин, 4, этаж 6, ком 27.
Тел. (499) 159-59-55.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «ЛАНАФАРМ» (ЛАБОРАТОРИЯ НАТУРАЛЬНОЙ ФАРМАКОЛОГИИ),
127299, Москва, ул. К. Цеткин, 4, этаж 6, ком 27.
Тел. (499) 159-59-55.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2025 № 28480
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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