

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

Бифидумбактерин, порошок для приема внутрь и местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бифидобактерии бифидум.

Каждый пакет (5 доз) содержит: бифидобактерии *B. bifidum* №1– не менее 500 млн (5×10^8) КОЕ.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приема внутрь и местного применения.

Порошок со специфическим или слабым кисломолочным запахом, от белого до светло-бежевого цвета с вкраплениями желтого или бежевого цвета.

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

Взрослые и дети от 0 до 18 лет, в том числе недоношенные

Дисбактериозы кишечника различной этиологии.

В составе комплексной терапии: кишечных дисфункций неустановленной этиологии;

острых кишечных инфекций (дизентерия, сальмонеллез, эшерихиоз, иерсиниоз,

ротавирусная инфекция, неустановленной этиологии);

реконвалесцентов после острых кишечных инфекций;

хронических заболеваний органов пищеварения с нарушением микрофлоры кишечника;

детей (в том числе новорожденных и недоношенных) при пневмонии, сепсисе и других гнойно-инфекционных заболеваниях, а также при анемии, гипотрофии, рахите для снижения осложнений и повышения эффективности основного лечения;

аллергических заболеваний;

дисбиозов и воспалительных процессов женских гениталий (бактериальные вагинозы, в том числе у беременных, бактериальные кольпиты, а также сенильные кольпиты гормональной природы).

Для профилактики дисбактериозов при приеме антибактериальных препаратов (в том

числе антибиотиков), глюкокортикостероидов, препаратов, оказывающих ulcerогенное действие на желудочно-кишечный тракт (в т.ч. НПВП);

при лучевой и химиотерапии; при стрессовой ситуации и пребывании в экстремальных условиях;

у часто болеющих детей всех возрастов;

детям с отягощенным преморбидным состоянием, родившихся преждевременно или с признаками недоношенности, получающим антибиотики в раннем неонатальном периоде; детям, матери которых страдали тяжелыми токсикозами, экстрагенитальными заболеваниями, имели длительный безводный период, имели лактостаз, трещины сосков и возобновляли кормление грудью после выздоровления от мастита;

детям грудного возраста при раннем переводе их на искусственное вскармливание и вскармливание донорским молоком.

С целью профилактики мастита для местной обработки молочных желез кормящих у матерей группы «риска» (у женщин с втянутым плоским соском, снижении его эрекции, наличии трещин).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 пакета 3-4 раза в день

Кратность приема препарата при необходимости можно увеличить до 6 раз в день.

Курс лечения 3-4 недели. При необходимости курс лечения можно повторить 2-3 раза, каждый курс - через месяц.

В острый период при тяжелом течении заболевания с выраженным дисбактериозом суточная доза препарата может быть увеличена только по назначению лечащего врача.

При применении препарата в комплексном лечении острых кишечных инфекций курс лечения составляет 7-10 дней.

С профилактическими целями:

по 2 пакета 1-2 раза в день.

Профилактический курс проводится в течение 2-3 недель 2-3 раза в год.

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 до 6 месяцев по 1 пакету 2-3 раза в день, со 2-3 дня при необходимости кратность приема препарата можно увеличить до 4-6 раз в день,
- детям старше 6 месяцев и до 3 лет по 1 пакету 3-4 раза в день,
- детям с 3 до 7 лет по 1 пакету 3-5 раз в день,
- детям старше 7 лет по 2 пакета 3-4 раза в день

Кратность приема препарата при необходимости можно увеличить до 6 раз в день.

Курс лечения 3-4 недели. При необходимости курс лечения можно повторить 2-3 раза, каждый курс - через месяц.

В острый период при тяжелом течении заболевания с выраженным дисбактериозом суточная доза препарата может быть увеличена только по назначению лечащего врача.

При применении препарата в комплексном лечении острых кишечных инфекций курс лечения составляет 7-10 дней.

С профилактическими целями:

- детям до 6 месяцев по 1 пакету 1 раз в день,
- детям старше 6 месяцев по 1 пакету 1-2 раза в день,
- детям с 3 лет по 2 пакета 1-2 раза в день

Профилактический курс проводится в течение 2-3 недель 2-3 раза в год.

Способ применения

Внутрь.

Бифидумбактерин принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом. Можно смешать препарат с 30- 50 мл кипяченой воды комнатной температуры, при этом образуется слабо опалесцирующая взвесь беловатого или сероватого цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения.

Для местного применения:

- для обработки молочной железы роженицы 1 пакет препарата высыпают в 10-15 мл кипяченой воды комнатной температуры, пропитывают полученной взвесью стерильный тампон и обрабатывают им область соска и ареолы за 20-30 минут до каждого кормления ребенка грудью, тампон оставляют на поверхности молочной железы до начала кормления, такую обработку проводить не менее 5 дней,
- в гинекологической практике - содержимое 2 пакетов препарата необходимо высыпать в 15-20 мл кипяченой воды комнатной температуры, обильно пропитать полученной взвесью тампон и ввести его во влагалище на 2-3 часа утром и вечером, курс лечения 8-10 дней,
- при хронических заболеваниях кишечника препарат может быть введен в виде лекарственной

клизмы: 2-3 пакета высыпать в 30-40 мл кипяченой воды комнатной температуры и с помощью баллона-груши ввести полученную взвесь в прямую кишку через 30-40 минут после очистительной клизмы 1 раз в день, курс 10 дней..

Дети

Внутрь.

Бифидумбактерин принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом, новорожденным и детям грудного возраста - с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания. Можно смешать препарат с 30- 50 мл кипяченой воды комнатной температуры, при этом образуется слабо опалесцирующая взвесь беловатого или сероватого цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Врожденная недостаточность лактазы. Нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Содержит лактозу.

Особые указания

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме Бифидумбактерина, с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Бифидумбактерин 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 влияет 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-органной 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: Российская Федерация, 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: <https://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: A07FA

Механизм действия

Лечебные свойства препарата определяют содержащиеся в нем живые лиофилизированные бифидобактерии (*Bifidobacterium bifidum*), присущие человеку с рождения, обладающие антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно патогенных микроорганизмов. Высокий количественный уровень бифидобактерий в препарате позволяет нормализовать микрофлору кишечника и тем самым улучшить деятельность желудочно-кишечного тракта, обменные процессы, пристеночное пищеварение, повысить неспецифическую резистентность организма.

Фармакодинамические эффекты

Высокий количественный уровень бифидобактерий в препарате позволяет нормализовать микрофлору кишечника и тем самым улучшить деятельность желудочно-кишечного тракта, обменные процессы, пристеночное пищеварение, повысить неспецифическую резистентность организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Пробиотические бактерии, включая *Bifidobacterium bifidum 1*, 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:

лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 500 млн КОЕ (5 доз) в пакеты из многослойного металлополимерного материала.

По 10 или 30 пакетов с инструкцией по применению помещают в пачки 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

ул. Сущевский Вал, 16, стр. 5

Телефон: +7 (495) 269-03-10

Электронная почта: info@avan-bio.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АВАН БИО»,

127018, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино

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 Бифидумбактерин доступна в едином

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.11.2025 № 29207

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).