

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифидумбактерин, 1 доза, таблетки

Бифидумбактерин, 5 доз, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бифидобактерии бифидум.

Бифидумбактерин, 1 доза, таблетки.

Каждая таблетка содержит живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum* - не менее 10^7 КОЕ;

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

Бифидумбактерин, 5 доз, таблетки.

Каждая таблетка содержит живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum* - не менее 5×10^7 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

Таблетки.

Таблетки беловато-серого, желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета, допускается «мраморность» окраски, имеют круглую форму с плоскими или слегка выпуклыми гладкими поверхностями, со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бифидумбактерин показан к применению у взрослых и детей в возрасте с 3 лет для лечения и профилактики дисбактериозов различной этиологии:

- длительные кишечные дисфункции неустановленной этиологии;
- комплексное лечение детей больных пневмонией, сепсисом и другими гнойно-септическими заболеваниями, профилактика или купирование у них расстройств функции кишечника и предотвращение развития язвенно-некротического энтероколита;
- острые кишечные инфекции (в комплексном лечении острой дизентерии, сальмонеллеза, эшерихиоза, вирусных диарей и т. п.).
- длительные кишечные дисфункции стафилококковой этиологии, а также лечение реконвалесцентов после острых кишечных инфекций при продолжающейся дисфункции кишечника;
- острые и хронические воспалительные заболевания толстого и тонкого кишечника (колиты, энтероколиты), протекающих на фоне нарушений микрофлоры с дефицитом или отсутствием бифидофлоры у детей старшего возраста и взрослых;
- кишечные дисфункции при наличии дисбактериоза кишечника, возникшего как следствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой и другой терапии, при стрессовых ситуациях и пребывании в экстремальных условиях, а также с целью

профилактики дисбиотических нарушений.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточную дозу и продолжительность курса лечения определяет врач в зависимости от клинической формы заболевания и выраженности дисбактериоза.

Взрослые

При острых и хронических воспалительных заболеваниях тонкого и толстого кишечника, энтероколитах и колитах назначают: по 5 доз 2-3 раза в день.

При кишечных заболеваниях длительность курса лечения бифидумбактерином определяется тяжестью клинических проявлений и составляет 2-4 недели, а в отдельных случаях до 3-х месяцев.

Дети

При кишечных заболеваниях назначают по 5 доз 2 раза в день.

При сепсисе, пневмонии и других гнойно-инфекционных заболеваниях назначают по 5 доз 3 раза в день в комплексе с медикаментозным лечением основного заболевания. При возникновении у данной группы детей нарушений функций желудочно-кишечного тракта и угрозы развития язвенно-некротического энтероколита дозировку бифидумбактерина увеличивают до 10 доз 2 раза в сутки.

С профилактической целью назначают по 5 доз 2 раза в день в течение 1 - 2 недель. При необходимости курс лечения бифидумбактерином можно повторить.

Способ применения

Внутрь.

Бифидумбактерин таблетки применяют за 20-30 мин до еды через рот, глотая, запивая кипяченой водой комнатной температуры, или рассасывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы;
- Возраст до 3х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение Бифидумбактерин таблеток возможно сочетать с одновременным проведением антибактериальной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат разрешен для применения женщинам в период беременности. Особых условий приема нет.

Лактация

Препарат разрешен для применения женщинам в период грудного вскармливания. Особых условий приема нет.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Побочные действия препарата не установлены. При появлении побочных действий, не упомянутых в инструкции, необходимо обратиться к лечащему врачу.

Сообщения 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, 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

Случаи передозировки не зарегистрированы

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A07FA

Фармакодинамические эффекты

Терапевтический эффект бифидумбактерина определяют содержащиеся в нем живые бифидобактерии, обладающие антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и тем самым нормализующие микрофлору кишечника. Высокий количественный уровень бифидофлоры и ее преобладание в микробиоценозе, достигаемые при применении бифидумбактерина, нормализует

деятельность желудочно-кишечного тракта, улучшает обменные процессы, препятствует формированию затяжных форм кишечных заболеваний, повышает неспецифическую резистентность организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Компоненты препарата не всасываются из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и не оказывают системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактоза
кальция стеарат
тальк

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

Таблетки, 1доза, 5 доз.

По 20, 30, 60 таблеток в банке пропиленовой с крышкой из пропилена с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банках заполнено уплотнителем (вата медицинская гигроскопическая). На банку наклеена самоклеящаяся этикетка. 1 банка упакована в пачку из картона. В пачку вложена инструкция по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «ФИРМА «ВИТАФАРМА»,
127015, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, проезд Бумажный, д. 14, стр. 1,
этаж 6, ком. 7.
Тел. +7 (499) 257-10-90.
Эл. почта: info@vitafarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ФИРМА «ВИТАФАРМА»,
127015, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Беговой, проезд Бумажный, д. 14, стр. 1,
этаж 6, ком. 7.
Тел. +7 (499) 257-10-90.
Эл. почта: nadzor@vitafarma.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 реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAUE_SmPC).