

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

Бифидумбактерин, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1. Общее описание**

Препарат представляет собой биомассу живых антагонистически активных бактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной среды высушивания (сахарозо-желатино-молочной).

2.2. Качественный и количественный состав

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество: живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum* – не менее 10^7 КОЕ.

Вспомогательные вещества: компоненты защитной среды высушивания (желатин; сахароза (сахар); молоко).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

Кристаллическая или пористая масса разных оттенков бежевого, светло-коричневого или беловато-серого цвета различной интенсивности. Имеет специфический запах.

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

Лечение и профилактика дисбактериозов различной этиологии у детей и взрослых. Детям (в том числе недоношенным) препарат можно применять с первых дней жизни.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

- длительные кишечные дисфункции неустановленной этиологии;
- 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;
- в комплексном лечении детей (в том числе новорожденных, недоношенных), больных пневмонией, сепсисом и другими гнойно-инфекционными заболеваниями, для профилактики или купирования у них расстройств функции кишечника и предотвращения развития язвенно-некротического энтероколита;

- детей с отягощенным преморбидным состоянием: родившихся преждевременно или с признаками недоношенности, получающих антибиотики в раннем неонатальном периоде; детей, матери которых страдали тяжелыми токсикозами, экстрагенитальными заболеваниями, имели длительный безводный период или другую патологию; детей матерей, имеющих лактостаз, трещины сосков и возобновляющих кормление грудью после выздоровления от мастита; ослабленных детей с анемией, гипотрофией, рахитом, диатезом и другими проявлениями аллергии; при заболевании коклюшем, особенно при наличии у них любых расстройств функции кишечника;
- при раннем переводе детей грудного возраста на искусственное вскармливание;
- острые и хронические воспалительные заболевания толстого и тонкого кишечника (колиты, энтероколиты) у детей старшего возраста и взрослых, протекающие на фоне нарушений микрофлоры с дефицитом или отсутствием бифидофлоры;
- кишечные дисфункции в результате 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 дисбактериоза;
- с целью профилактики мастита для местной обработки молочных желез кормящих матерей группы «риска» (у женщин с втянутым плоским соском, снижении его эрекции, наличии трещин) при сложной эпидемиологической ситуации в роддомах.

При заболеваниях женской половой сферы:

- при нарушении чистоты вагинального секрета до III–IV степени у беременных группы «риска»;
- при бактериальных кольпитах, вызванных стафилококком и кишечной палочкой (в монофлоре или в ассоциациях), а также при сенильных кольпитах гормональной природы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При острых и хронических воспалительных заболеваниях тонкого и толстого кишечника, колитах и энтероколитах у взрослых рекомендуется принимать по 5 доз 2-3 раза в день.

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

Обработка области соска и ареолы родильниц: раствором препарата (5 доз) пропитать 2 стерильных тампона и приложить их к молочной железе на 20-30 мин перед кормлением.

Курс лечения – 5 дней.

При интравагинальном применении пропитанный препаратом стерильный тампон ввести во влагалище и оставить на 2-3 часа.

При воспалительных заболеваниях женских гениталий и предродовой подготовке беременных группы «риска» препарат Бифидумбактерин назначают по 5-10 доз 1 раз в день в течение 5-8 дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов воспаления.

При необходимости курс лечения препаратом Бифидумбактерин можно повторить.

С профилактической целью назначают по 5 доз 1-2 раза в день в течение 1-2 недель.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

При кишечных заболеваниях: детям первого полугодия жизни препарат назначают по 5 доз на прием 2 раза в день, детям второго полугодия и старше – по 5 доз 3 раза в день.

Новорожденным группы «риска» целесообразно начинать применение препарата в родильном отделении с первых суток жизни до выписки по 2,5 дозы на прием 2 раза в день.

Детям при сепсисе, пневмонии и других гнойно-инфекционных заболеваниях назначают по 5 доз 3 раза в день в комплексе с общепринятыми методами лечения основного заболевания.

При возникновении у данной группы детей нарушений функции желудочно-кишечного тракта и угрозы язвенно-некротического энтероколита дозировку препарата Бифидумбактерин увеличивают до 20 доз в сутки.

Способ применения

Препарат Бифидумбактерин при кишечных заболеваниях применяют внутрь, а в акушерско-гинекологической практике – интравагинально.

Содержимое флакона растворить кипяченой водой комнатной температуры из расчета 5 мл (чайная ложка) воды на 1 дозу препарата.

Растворение осуществить следующим образом: в стакан налить 5 чайных ложек воды; вскрыть флакон, удалив колпачок и пробку; из стакана перенести во флакон небольшое количество воды; после растворения (препарат растворяется не более 5 мин с образованием гомогенной непрозрачной суспензии) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет 1 дозу.

Для удобства растворения препарата и извлечения его из флакона допустимо использовать медицинский шприц объемом 5 мл.

Растворенный препарат допускается хранить не более 12 час при температуре от 2 до 25 °С.

Необходимое количество доз (соответственно чайных ложек) принимать за 20-30 мин до еды.

Грудным детям препарат можно давать непосредственно перед кормлением.

4.3. Противопоказания

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

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Колпачок с флакона удалять с осторожностью, избегая нарушения целостности стекла.

Не допускается растворение препарата в горячей воде (выше 40 °С). непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена (трещины, сколы на флаконах), препарат с измененным внешним видом биомассы, препарат без маркировки, при наличии посторонних включений.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме с химио- и антибактериальными препаратами возможно снижение терапевтической эффективности.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Безопасность применения данного медицинского препарата при беременности и в период кормления грудью в процессе контролируемых клинических испытаний не исследовалась.

Беременность

Применяют при нарушении чистоты вагинального секрета до III–IV степени у беременных группы «риска».

Лактация

Препарат применяют с целью профилактики мастита для местной обработки молочных желез кормящих матерей группы «риска» (у женщин с втянутым плоским соском, снижении его эрекции, наличии трещин) при сложной эпидемиологической ситуации в роддомах.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто

($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестна	Аллергические реакции

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: эубиотик.

Код АТХ: A07FA

Терапевтический эффект препарата Бифидумбактерин обусловлен содержанием в нем живых бифидобактерий, которые обладают антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и тем самым нормализуют микрофлору кишечника, улучшают деятельность желудочно-кишечного тракта, препятствуют формированию затяжных форм кишечных заболеваний.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Компоненты защитной среды высушивания (желатин; сахароза (сахар); молоко).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год (при содержании при выпуске в одной дозе от 1×10^7 до 5×10^7 КОЕ бифидобактерий).

2 года (при содержании при выпуске в одной дозе более 5×10^7 КОЕ бифидобактерий).

Приготовленный раствор

Растворенный препарат допускается хранить не более 12 час при температуре от 2 до 25 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

По 5 доз во флаконах, укупоренных резиновыми пробками и обкатанных алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке (коробке) из картона.

По 5 флаконов в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

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.

Приготовление лекарственного препарата перед применением см. в разделе 4.2.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87,
факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87,
факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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