

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

Бифидумбактерин, лиофилизат для приготовления раствора при приема внутрь и местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бифидобактерии бифидум.

Каждый флакон (1 доза) содержит: живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum* - не менее 10^7 КОЕ.

Вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: сахара (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь и местного применения.

Описание: кристаллическая или пористая масса с возможным расслоением биомассы в верхней части, от светло-желтого до тем-но-желтого цвета, со слабым характерным запахом.

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:

- для лечения длительных кишечных дисфункций неустановленной этиологии;
- при острых кишечных инфекциях (в комплексном лечении острой дизентерии, сальмонеллеза, эшерихиоза, вирусных диарей и т. п.), длительных кишечных дисфункциях стафилококковой этиологии, а также для лечения 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;

- для лечения и профилактики дисбактериозов у 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, имевших 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 или вскармливание донорским молоком;
- для лечения острых и хронических воспалительных заболеваний толстого и тонкого кишечника (колиты, энтероколиты) у детей старшего возраста и взрослых, протекающих на фоне нарушений микрофлоры с дефицитом или отсутствием бифидофлоры;
- при кишечных дисфункциях 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 этим лицам.

В акушерско-гинекологической практике:

- с целью профилактики мастита для местной обработки молочных желез кормящих матерей группы «риска» (у женщин с втянутым плоским соском, при снижении его эрекции, наличии трещин) при отягощенной эпидемиологической ситуации в родильных домах;
- 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

У детей старше 3-х лет и взрослых

При заболеваниях ЖКТ

При острых и хронических воспалительных заболеваниях тонкого и толстого кишечника, детям старше 3-х лет и взрослым рекомендуется принимать по 5 доз 2—3 раза в день. В тяжелых случаях заболевания доза может быть удвоена.

Длительность курса лечения бифидумбактерином определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом больного и составляет 2—4 недели, а в отдельных случаях - до 3-х месяцев.

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

В акушерско-гинекологической практике

1. Для обработки области соска и ареолы родильниц содержимое одного флакона (5 доз) растворяют в небольшом количестве охлажденной кипяченной воды, пропитывают раствором 2 стерильных тампона, которые накладывают на сосок и ареолу на 20—30 мин перед каждым кормлением в течение 5 дней. Пропитанный препаратом тампон оставляют на поверхности молочной железы до начала кормления.

2. При воспалительных заболеваниях женских гениталий и предродовой подготовке беременных группы «риска» 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 заболевания.

Для интравагинального введения бифидумбактерин растворяют также указанным выше способом. Полученной взвесью препарата пропитывают стерильный тампон, который не отжимая вводят интравагинально и оставляют на 2-3 часа.

При необходимости курс лечения бифидумбактерином можно повторить.

У детей младше 3-х лет

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 бифидумбактерина увеличивают до 20 доз в сутки.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Для детей старше 3-х лет и взрослых

При заболеваниях ЖКТ

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Интравагинально.

В акушерско-гинекологической практике

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Внутрь.

Для детей младше 3-х лет

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Грудным детям препарат можно давать непосредственно перед кормлением. Для приготовления раствора препарата, особенно для детей раннего возраста, следует использовать только чистую посуду.

Прочее

Растворенный препарат допускается хранить не более 12 час при температуре + (2 – 25) °С.

4.3. Противопоказания

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

Дефицит сахарозы/изоматазы/лактазы, непереносимость лактозы/фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Не допускается растворение препарата в горячей воде (с температурой выше 40 °С).

Не пригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена (треснувшие флаконы), препарат без маркировки, при наличии посторонних включений, с измененными физическими свойствами (изменение цвета, сморщивание биомассы), препарат с истекшим сроком годности или в случае его хранения с несоблюдением соответствующих условий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено. Бифидумбактерин можно применять одновременно с антибактериальной, противовирусной и иммуномодулирующей терапией. Эффект усиливают витамины (особенно группы В), снижают — антибиотики. Корректирующую терапию бифидумбактерином можно назначать после курса лечения специфическими бактериофагами, предназначенными для элиминации условно-патогенных бактерий.

4.6. Беременность, лактация и фертильность

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

Препарат не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и работы 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 ($\geq 1/1010$, 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

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 средства; противодиарейные
микроорганизмы.

Код АТХ: A07FA

Механизм действия.

Терапевтический эффект бифидумбактерина определяют содержащиеся в нем живые бифидобактерии, которые обладают антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и тем самым нормализуют кишечную и вагинальную микрофлору. Высокий количественный уровень бифидофлоры и ее преобладание в микробиоценозе, достигаемые при применении бифидумбактерина, нормализуют деятельность желудочно-кишечного тракта, улучшают обменные процессы, препятствуют формированию затяжных форм кишечных заболеваний, повышают неспецифическую резистентность организма. Бифидумбактерин в виде раствора, применяемого местно, эффективен при лечении воспалительных заболеваний женских гениталий и предродовой подготовки беременных «группы риска».

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактулоза

Сахароза

Желатин

Молоко сухое обезжиренное.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Приготовленный раствор

Растворенный препарат допускается хранить не более 12 час при температуре + (2 – 25) °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 доз во флаконе, 10 флаконов в пачке с инструкцией по применению.

Не все виды дозировки могут быть доступны для реализации.

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.

Способ растворения при заболеваниях ЖКТ (для детей старше 3-х лет и взрослых): в стакан налить необходимое количество воды (в соответствии с количеством доз, указанных на флаконе); вскрыть флакон, удалив колпачок и пробку; из стакана перенести во флакон небольшое количество воды; после растворения (препарат растворяется не более 5 мин с образованием непрозрачной гомогенной взвеси) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет 1 дозу. Растворенный препарат хранению не подлежит.

Необходимое количество доз (соответственно чайных ложек) принимать за 20—30 мин до еды или через 1-1,5 часа после приема пищи.

Способ растворения в акушерско-гинекологической практике такой же как и при заболеваниях ЖКТ. Полученной взвесью препарата пропитывают стерильный тампон, который не отжимая вводят интравагинально и оставляют на 2-3 часа.

Способ растворения при заболеваниях ЖКТ (для детей младше 3-х лет) такой же как и для взрослых. Для растворения можно использовать молоко.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Экополис»

Россия, 601900, Владимирская область, г. Ковров, ул. Кузнечная, д. 143/1

тел/факс (49232) 488-70, 488-57

телефон бесплатной горячей линии 8 800 100 51 42.

e-mail: reception@ecopolisopt.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, 601900, Владимирская область, г. Ковров, ул. Кузнечная, д. 143/1

тел/факс (49232) 488-70, 488-57

телефон бесплатной горячей линии 8 800 100 51 42.

e-mail: reception@ecopolisopt.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.