

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифидумбактерин, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum*.

Каждая капсула содержит:

живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum*¹ - не менее 5×10^7 КОЕ.

¹Представляют собой микробную массу живых, антагонистически активных бифидобактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 791, лиофильно высушенную и помещенную в капсулы.

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

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 3, цилиндрической формы с полусферическими концами; корпус капсулы белого цвета, крышка капсулы синего цвета. Корпус входит в крышку, не образуя зазоров. Корпус и крышка имеют специальные канавки для обеспечения «замка». Содержимое капсулы – порошок разных оттенков бежевого цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат предназначен для лечения острых и хронических заболеваний ЖКТ, сопровождающихся дисбактериозом у детей и взрослых. Детям, (в том числе недоношенным) препарат можно применять с первых дней жизни. В акушерско-гинекологической практике – местно (в виде раствора содержимого капсулы), для профилактики и лечения мастита и дисбиозов вагины.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

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

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;

- 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, сопровождающимся расстройствами функций 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, пребывания в экстремальных условиях, а также с целью профилактики дисбактериоза этим лицам.

В акушерско-гинекологической практике (в виде раствора содержимого капсулы):

- 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 эпидситуации 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

Взрослые

При заболеваниях ЖКТ

Детям старше 3-х лет и взрослым при острых и хронических воспалительных заболеваниях тонкого и толстого кишечника (энтероколитах и колитах) рекомендуется принимать по 1 капсуле (5доз) 2-3 раза в день. В тяжелых случаях заболевания доза может быть удвоена.

Препарат принимать за 20-30 минут до еды или через 1-1,5 часа после приема пищи.

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 1 капсуле (5 доз) 1-2 раза в день в течение 1-2 недель.

В акушерско-гинекологической практике

1. При воспалительных заболеваниях женских гениталий и предродовой подготовке беременных группы «риска» препарат в виде раствора для пропитывания тампона или спринцеваний назначают по 5-10 доз (содержимое 1-2 капсул) 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 растворить указанным способом. Полученной взвесью препарата пропитать стерильный тампон, который ввести интравагинально и оставить на 2-3 часа.

При необходимости курс лечения бифидумбактерином можно повторить.

2. Для обработки области соска и ареолы у родильниц, содержимое 1 капсулы растворить в небольшом количестве кипяченой воды, пропитать раствором 2 стерильных тампона, которые нанести на сосок и ареолу за 20-30 минут перед кормлением в течение 5 дней. Пропитанный препаратом тампон оставить на поверхности молочной железы до начала кормления.

Дети

Старше 3-х лет

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

Младше 3-х лет

При острых кишечных заболеваниях детям первого года жизни препарат назначают по 5 доз (содержимое одной капсулы) на прием 2 раза в день. Детям старше 1 года - по 5 доз (содержимое одной капсулы) 3 раза в день.

При сепсисе, пневмонии и других гнойно-септических заболеваниях детям 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 увеличить до 20 доз в сутки.

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. Содержимое 1 капсулы растворить в небольшом количестве кипяченой воды или молока.

Способ применения

Для детей старше 3-х лет и взрослых

При заболеваниях ЖКТ

Препарат Бифидумбактерин применяют через рот путем проглатывания целых капсул с достаточным количеством жидкости комнатной температуры или путем принятия во внутрь взвеси, полученной при растворении содержимого раскрытой капсулы в небольшом количестве охлажденной кипяченой воды. При растворении в воде образует непрозрачную взвесь, имеющую специфический кисло-молочный запах и вкус.

Препарат принимать за 20-30 минут до еды или через 1-1,5 часа после приема пищи.

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

В акушерско-гинекологической практике

Препарат применять только в виде раствора. Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Для детей младше 3-х лет

Препарат применять только в виде раствора. Инструкции по растворению 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.

4.3. Противопоказания

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

Наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Не допускается растворение препарата в горячей воде (выше 40 °C).

Не пригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена (баночка треснувшая или нарушен контроль первого вскрытия), препарат без маркировки, если внешний вид препарата в капсуле отличается от его описания, при наличии посторонних включений, препарат с истекшим сроком годности или в случае его хранения с несоблюдением соответствующих условий.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. 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

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. Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Бифидобактерии являются представителями нормальной микрофлоры человека, поэтому препараты, изготовленные на их основе, не оказывают влияния на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

Беременность

Применение при нарушениях чистоты вагинальных выделений до III-IV степени у беременных группы «риска».

При заболеваниях ЖКТ применять путем проглатывания (запивая водой).

Лактация

Применение 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 ЖКТ применять путем проглатывания (запивая водой).

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

Препарат не оказывает влияния на способность управления транспортным 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) - нарушения со стороны иммунной системы

Частота - неизвестна

Нежелательные реакции - 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[https://www.roszdravnadzor.gov.ru/».](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

4.9. Передозировка

Случае передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Код АТХ: A07FA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Терапевтический эффект препарата Бифидумбактерин 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». Пероральное применение бифидумбактерина в капсулах позволяет увеличить биодоступность препарата и тем усилить терапевтический эффект бифидобактерий.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы

Лактоза

или

Лактулоза

Корпус капсулы

Диоксид титана

Желатин

Крышка капсулы

Желатин

Диоксид титана

Индиго кармин

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

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 разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 доз в капсуле. По 10, 20, 30, 40, 50 капсул в полимерной банке из полипропилена с плотно закрываемой крышкой. На банку наклеена этикетка из бумаги этикеточной. Каждая банка вместе с листком-вкладышем помещена в индивидуальную пачку из картона для потребительской тары. Текст на пачку и этикетку банки нанесен типографским способом.

Не все виды упаковок 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.

Приготовление лекарственного препарата перед применением см. в разделе 4.2.

Способ растворения

В чистую посуду высыпать содержимое одной капсулы (осторожно отделяя крышку капсулы от тела капсулы) и добавить охлажденную кипяченую воду, 1 чайная ложка на одну дозу препарата, перемешать до получения однородной взвеси беловато-серого или разных оттенков бежевого цвета. Одна чайная ложка приготовленного таким образом раствора составляет одну дозу.

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.

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/EAEU_SmPC)».