

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифидумбактерин, суппозитории вагинальные и ректальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бифидобактерии бифидум.

Каждый суппозиторий содержит живые бифидобактерии бифидум¹ - не менее 10⁷ КОЕ.

¹ Бифидумбактерин суппозитории представляет собой микробную массу живых бактерий антагонистически активного штамма *Bifidobacterium bifidum* 791, лиофилизированную с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды, сформированную в медицинские суппозитории.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные и ректальные.

Суппозитории белого, желтовато-серого или разных оттенков бежевого цвета, торпедовидной, конусообразной или цилиндрической формы со специфическим запахом жира, допускается неоднородность цвета в виде вкраплений или «мраморности», возможно окрашивание кончика суппозитория от бледно-желтого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бифидумбактерин показан к применению у взрослых, детей и подростков в возрасте от 3 до 18 лет ректально:

- хронические колиты разной этиологии с выраженными патологическими процессами в дистальных отделах кишечника;
- долечивание лиц, перенесших острые кишечные инфекции, при наличии дисфункций кишечника, выделения возбудителей или выраженного дисбактериоза разной этиологии.

Препарат Бифидумбактерин показан к применению у взрослых от 18 лет вагинально:

- неспецифические кольпиты (не связанные с гонококковой, трихомонадной и иной специфической инфекцией); назначают как самостоятельное средство или после окончания курса антибактериальной терапии;
- дисбиозы влагалища, в том числе бактериальный вагиноз (гарднереллез); назначают как самостоятельное средство или в комплексе с иммуномодулирующими препаратами;
- подострые и хронические стадии воспалительных процессов женской половой сферы; назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью нормализации микрофлоры;
- гормонально зависимые кольпиты: сенильные и др.; назначают как самостоятельное средство на фоне специфической гормональной терапии;
- подготовка к плановым гинекологическим операциям с целью профилактики послеоперационных инфекционных осложнений;
- предродовая подготовка беременных «группы риска» по развитию воспалительных

заболеваний с целью профилактики и лечения дисбиозов влагалища;

- в качестве вспомогательного средства при лечении урогенитальных инфекций и иных заболеваний, передающихся половым путем (ЗППП): гонореи, урогенитального хламидиоза, урогенитального герпеса и др.;
- восстановление нормальной микрофлоры вагины в сочетании и после специфической антимикробной, противовирусной и иммуномоделирующей терапии.

Рекомендуется сочетанное применение суппозиториев и пероральных форм бифидумбактерина.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ректальное применение:

- При кишечных заболеваниях суппозитории применяют ректально 3 раза в день по 1-2 суппозитория на приём в сочетании с приёмом пероральных форм бифидумбактерина за 20-30 мин до еды по 5 доз 1-2 раза в день. Продолжительность курса лечения после острых кишечных инфекций составляет 7-10 дней, при затяжных и хронических формах заболевания, дисбактериозах кишечника 15-30 дней и более.

Дети:

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

Интравагинальное применение:

- В гинекологической практике: (неспецифические кольпиты, дисбиозы вагины, сенильные вагиниты гормональной природы и др.) препарат назначают вагинально по 1 суппозиторию 2 раза в день в течение 5-10 дней.
- При нарушении чистоты вагинального секрета у беременных до III-IV степени препарат применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 и более дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов.
- С целью профилактики гнойно-септических осложнений при плановых гинекологических операциях применяют по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 5-10 дней до предполагаемой операции или родоразрешения.

Дети:

Безопасность и эффективность препарата Бифидумбактерин при интравагинальном применении у детей в возрасте от 0 до 17 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Интравагинальное и ректальное применение при восстановительной терапии:

- Восстановительная терапия после применения антибиотиков: препарат Бифидумбактерин применяют ректально или вагинально по 1 суппозиторию 1-2 раза в день в течение 10 дней. При необходимости, курс лечения можно повторить через 10-20 дней.

Дети:

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

Безопасность и эффективность препарата Бифидумбактерин при интравагинальном применении у детей в возрасте от 0 до 17 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Ректально и интравагинально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бифидобактериям или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Не рекомендуется применять препарат при наличии дрожжеподобных грибов ("молочницы") из-за опасности обострения заболевания;
- Препарат противопоказан для вагинального применения детям, ректальное применение возможно в детском возрасте старше 3х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением надрезают ячейковую упаковку.

Препарат не пригоден для применения:

- с истекшим сроком годности;
- без маркировки;
- целостность упаковки которого нарушена;
- с измененными физическими свойствами (изменение цвета, появление запаха прогорклого жира, деформация суппозитория).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение препарата Бифидумбактерин, суппозитории вагинальные и ректальные, возможно сочетать с одновременным проведением антибактериальной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

Препарат Бифидумбактерин не оказывает влияния 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

Живые микробные клетки бифидобактерий обладают высокой антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов, включая стафилококки, протей, энтеропатогенную кишечную палочку, шигеллы, дрожжеподобные грибы, что определяет нормализующее влияние препарата при нарушениях бактериоценоза кишечника и влагалища. Вытеснение патогенной и условно-патогенной микрофлоры способствует восстановлению нормофлоры.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лекарственный препарат действует местно, компоненты препарата не всасываются в кровоток и не оказывают системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

жир кондитерский растительный (заменитель масла какао)
парафин нефтяной твердый
эмульгатор Т-2

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °C).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной белого цвета.

По 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона с инструкцией 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: nadzor@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: info@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/EAEU_SmPC).