

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифидумбактерин форте, порошок для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бифидобактерии *B. bifidum*, сорбированные на активированном угле.

Один пакет (5 доз) содержит:

Каждый пакет содержит:

бифидобактерии *B. bifidum*, сорбированные на активированном угле – не менее 50 млн (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

Порошок для приема внутрь

Порошок со слабым кисломолочным запахом от светло-серого до темно-серого цвета с черными частицами угля и возможными вкраплениями бежевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослые и дети от 0 до 18 лет, в том числе недоношенные

- Дисбактериозы кишечника различной этиологии (в т.ч. вызванные приемом антибиотиков, антибактериальных препаратов, глюкокортикостероидных гормонов, препаратов, оказывающих ульцерогенное действие на желудочно-кишечный тракт),
- острые кишечные инфекции установленной (шигеллез, сальмонеллез, стафилококковый энтероколит, ротавирусная инфекция) и неустановленной этиологии,
- пищевые токсикоинфекции.

В составе комплексной терапии заболеваний, сопровождающихся дисбактериозом кишечника:

- хронические заболевания с поражением желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, панкреатит, холецистит, заболевания печени и желчевыводящих путей, хронические запоры, синдром мальабсорбции),
- аллергические заболевания,
- пневмонии, острые и хронические бронхиты,
- острые респираторные вирусные инфекции,
- инфекционный мононуклеоз,
- воспалительные заболевания урогенитального тракта,
- у больных хирургического профиля в период предоперационной подготовки и после операций на кишечнике, печени, поджелудочной железе для коррекции микробиоценоза кишечника и профилактики гнойно-воспалительных заболеваний.

Препарат применяют для профилактики:

- внутригоспитальных инфекций в родильных домах и больницах,
- дисбактериозов у часто болеющих ОРВИ детей и взрослых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В зависимости от тяжести заболеваний препарат применяют в обычных или увеличенных дозах.

Бифидумбактерин форте с лечебными целями в обычных дозах:

по 2 пакета 2-3 раза в сутки.

Курс лечения при острых кишечных инфекциях и пищевых токсикоинфекциях 5-7 дней, при других заболеваниях 15-21 день (определяется характером и тяжестью заболевания). При необходимости курс лечения можно повторить 2-3 раза, каждый курс проводится через месяц после окончания предыдущего курса лечения.

Больным с хирургической патологией – в течение 3-5 дней до операции и в течение 10-15 дней после операции:

по 2 пакета 3 раза в сутки.

Бифидумбактерин форте с лечебными целями в увеличенных дозах назначают при острой кишечной инфекции и острой респираторной вирусной инфекции с первых суток заболевания:

по 10 пакетов 3 раза в день.

Курс лечения 1-3 дня в зависимости от тяжести состояния.

При хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

по 10 пакетов 1-3 раза в сутки. Курс лечения 10-14 дней.

С профилактическими целями по 1-2 пакета 1-2 раза в сутки. Профилактический курс проводят 10-15 дней 2-3 раза в год.

Дети

В зависимости от тяжести заболеваний Бифидумбактерин форте применяют в обычных или увеличенных дозах.

Бифидумбактерин форте с лечебными целями в обычных дозах:

- детям до 1 года по 1 пакету 2-3 раза в сутки,
- детям с 1 года и старше по 1 пакету 3-4 раза в сутки.

Курс лечения при острых кишечных инфекциях и пищевых токсикоинфекциях 5-7 дней, при других заболеваниях 15-21 день (определяется характером и тяжестью заболевания). При необходимости курс лечения можно повторить 2-3 раза, каждый курс проводится через месяц после окончания предыдущего курса лечения.

Больным с хирургической патологией – в течение 3-5 дней до операции и в течение 10-15 дней после операции:

- детям до 1 года по 1 пакету 3 раза в сутки,
- детям с 1 года и старше по 1 пакету 3-4 раза в сутки.

Бифидумбактерин форте с лечебными целями в увеличенных дозах назначают детям с 1 года.

При острой кишечной инфекции и острой респираторной вирусной инфекции с первых суток заболевания:

- детям по 5 пакетов 6 раз в день.

Курс лечения 1-3 дня в зависимости от тяжести состояния.

При инфекционном мононуклеозе:

- детям до 3 лет по 3 пакета 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 3 пакета однократно вечером, курс 5 дней,
- детям с 3 до 7 лет по 4 пакета 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 4 пакета однократно вечером, курс 5 дней,
- детям с 7 до 10 лет по 6 пакетов 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 6 пакетов однократно вечером, курс 5 дней,
- детям старше 10 лет по 7-8 пакетов 3 раза в сутки, курс 5 дней; затем 7-8 пакетов однократно вечером, курс 5 дней.

При хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

- детям по 5 пакетов 1-3 раза в сутки. Курс лечения 10-14 дней.

С профилактическими целями детям до 1 года по 1 пакету 1 раз в сутки, детям старше 1 года по 1-2 пакета 1-2 раза в сутки. Профилактический курс проводят 10-15 дней 2-3 раза в год.

Способ применения

Внутрь. Принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом, или небольшим количеством кипяченой воды комнатной температуры для получения взвеси с частичками сорбента черного цвета. Полученную взвесь (суспензию) следует выпить, не добиваясь полного растворения.

Дети

Внутрь. Принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом, или небольшим количеством кипяченой воды комнатной температуры для получения взвеси с частичками сорбента черного цвета. Полученную взвесь (суспензию) следует выпить, не добиваясь полного растворения. Новорожденным и детям грудного возраста препарат можно смешать с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в 5 пакетах препарата содержится 0,35 ХЕ.

Вспомогательные вещества

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

При одновременном приеме Бифидумбактерина форте с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Бифидумбактерин форте составляет 3 – 4 часа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат разрешен для применения женщинам в период беременности.

Лактация

Препарат разрешен для применения женщинам в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по влиянию на фертильность отсутствуют

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Сведения о нежелательных реакциях получены в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, в отношении которых причинная связь между лекарственным препаратом и нежелательным явлением имеет обоснованную вероятность и подтверждена.

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и с распределением по частоте возникновения. Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA.

Резюме нежелательных реакций.

Нежелательные реакции не установлены.

Сообщение 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, строение 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

Механизм действия

Действие препарата обусловлено высокой концентрацией сорбированных на частицах активированного угля бифидобактерий (*Bifidobacterium bifidum*), являющихся антагонистами широкого спектра патогенных (шигеллы, сальмонеллы, золотистый стафилококк и др.) и условно патогенных микроорганизмов (протей, клебсиелла и др.).

Фармакодинамические эффекты

Микроколонии сорбированных бифидобактерий обеспечивают быстрое восстановление нормальной микрофлоры, которая, являясь естественным биосорбентом, аккумулирует в значительном количестве попадающие извне или образующиеся в организме токсические • вещества. Сорбированные бифидобактерии активизируют восстановительные процессы в слизистых оболочках, пристеночное пищеварение, синтез витаминов и аминокислот, усиливают иммунную защиту организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Пробиотические бактерии, включая *Bifidobacterium bifidum*, оказывают местное действие на ЖКТ, применение внутрь не приводит к системной абсорбции. Таким образом, соответствующие исследования фармакокинетики не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ:

лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 0,85 г в пакеты из многослойного металлополимерного материала по ТУ 2245-007-29007916-98, ТУ 2245-007-59841634-2003 или аналогичного. Пакеты герметизируются термическим швом в асептических условиях.

По 10 или 30 пакетов с инструкцией по применению помещают в пачки из картона по РД 42-28-36-90 или аналогичного.

Пачки вместе с упаковочным листом по РД 42-1100/1440-99-113 помещают в транспортную тару по РД 42-28-36-90 или аналогичную.

Масса (брутто) транспортной тары от 2,5 до 8 кг.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «АВАН-БИО»

127018, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино роща,

ул. Суцевский Вал, 16, стр. 5

Телефон: +7 (495) 269-03-10

Электронная почта: info@avan-bio.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АВАН-БИО»,

127018, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино роща,

ул. Сущевский вал, 16, стр. 5

Телефон: +7 (495) 269-03-10

Электронная почта: info@avan-bio.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27684
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бифидумбактерин форте 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).