

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифидумбактерин форте[®], капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула (5 доз) содержит:

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

Каждая капсула 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

Капсулы

Твердые желатиновые капсулы № 3 цилиндрической формы с полусферическими концами, корпус капсулы белого цвета, крышечка капсулы голубого цвета.

Содержимое капсул – порошок от светло-серого до темно-серого цвета с черными частицами угля и возможными вкраплениями бежевого цвета, со слабым кисломолочным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Взрослые и дети от 3 до 18 лет

- дисбактериозы кишечника различной этиологии (а также вызванные приемом антибиотиков, антибактериальных препаратов, глюкокортикостероидных гормонов, препаратов, оказывающих ульцерогенное действие на желудочно-кишечный тракт (в т.ч. НПВП)),

- диарея у больных длительно леченных антибиотиками,

- 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,
 - 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[®], капсулы с лечебными целями в обычных дозах:

по 2 капсулы 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 капсулы 3 раза в сутки.

Бифидумбактерин форте[®], капсулы с лечебными целями в увеличенных дозах применяют при острой кишечной инфекции и острой респираторной вирусной инфекции с первых суток заболевания:

по 10 капсул 3 раза в день.

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

При хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

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

С профилактическими целями по 1-2 капсулы 1-2 раза в сутки.

Для профилактики дисбактериоза у часто болеющих ОРВИ взрослых препарат применяют 10 - 15 дней 2 – 3 раза в год. Для профилактики внутригоспитальных инфекций в родильных домах и больницах препарат применяют 5 – 10 дней.

Дети

В зависимости от тяжести заболеваний Бифидумбактерин форте[®], капсулы применяют в обычных или увеличенных дозах.

Бифидумбактерин форте[®], капсулы с лечебными целями в обычных дозах:

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

Бифидумбактерин форте[®], капсулы 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 3 – 5 капсул каждые 2 часа до 6 раз в день,

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

При хронических заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

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

С профилактическими целями детям до 1 года по 1 капсуле 1 раза в сутки. Другим возрастным категориям по 1-2 капсулы 1-2 раза в сутки.

Для профилактики дисбактериоза у часто болеющих ОРВИ детей препарат применяют 10 - 15 дней 2 – 3 раза в год.

Способ применения

Внутрь. Принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи, запивая водой или кисломолочным продуктом.

Дети

Внутрь. Капсулу вскрывают. Содержимое капсулы 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.

Пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу

Капсулу вскрывают. Содержимое капсулы 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.

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 10 капсулах препарата содержится 0,17 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 Бифидумбактерин форте®, капсулы с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Бифидумбактерин форте®, капсулы 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

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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

Лечебные свойства препарата определяют содержащиеся в нем живые лиофилизированные бифидобактерии (*Bifidobacterium bifidum*), присущие человеку с рождения, обладающие антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно патогенных микроорганизмов.

Фармакодинамические эффекты

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.). 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* 1, 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:

Содержимое капсулы:

лактозы моногидрат

Корпус капсулы:

диоксид титана

желатин

Крышка капсулы:

диоксид титана

индигокармин

желатин

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8°C.

6.5 Характер и содержание упаковки

10, 18 или 30 капсул по 5 доз упакованы в банки из полимерного материала. Банка помещается вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бифидумбактерин форте[®], капсулы 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).