

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

Пробифор, 500 млн КОЕ, порошок для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый пакет содержит: бифидобактерии *B. bifidum*, сорбированные на активированном угле – не менее 500 млн (5×10^8) 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 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 0 до 18 лет, в том числе недоношенные

- диарея различной этиологии;
- пищевые токсикоинфекции;
- острые кишечные инфекции бактериальной и вирусной природы (сальмонеллезы, шигеллезы, энтероколиты, вызванные патогенными представителями рода энтеробактерий или стафилококками, ротавирусная инфекция) или неустановленной этиологии;
- дисбактериозы различной этиологии, в том числе развившиеся на фоне и после приема антибиотиков, цитостатической, лучевой терапии; осложняющие течение вирусных гепатитов, цирроза печени, дивертикулеза кишечника различной локализации;
- новорожденным (в т.ч. недоношенным) детям с отягощенным преморбидным фоном, - ' ' начиная с периода пребывания в родильном доме, для улучшения течения периода: > адаптации, а также при выраженных дисбактериозах;
- беременным женщинам при подготовке к родам, кесареву сечению и в послеоперационном периоде.

Препарат применяется в составе комплексной терапии

- хронических инфекционных и неспецифических воспалительных заболеваний пищеварительного тракта (гастродуоденит, панкреатит, проктосигмоидит, колит, в том числе язвенный колит);
- больных (в т.ч. новорожденных) с вторичными иммунодефицитными состояниями, при тяжелых инфекционно-воспалительных и гнойно-септических заболеваниях (сепсис, перитонит и др.); с кожными заболеваниями (атопический дерматит, стрептодермия, экзема);
- синдрома раздраженного кишечника;
- синдрома нарушенного кишечного всасывания;
- острых респираторных вирусных инфекций и гриппа;
- хирургических больных (в т.ч. травматологического профиля) для предоперационной подготовки и профилактики послеоперационных осложнений; при постгастрорезекционных расстройствах и состояниях после холецистэктомий;
- онкологических больных при проведении химиотерапии, лучевой терапии, до и после хирургических вмешательств.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При острой кишечной инфекции, пищевой токсикоинфекции, диарее взрослым по 2-3 пакета 2 раза в день, курс лечения 3-5 дней,

- взрослым для прекращения диареи в ранние сроки заболевания по 3 пакета 2 раза в день с интервалом 30 минут - 1 час, дозировку можно увеличить до 6 пакетов одномоментно на прием 1 раз в день, курс лечения 1 - 3 дня.

При хронической патологии желудочно-кишечного тракта, синдроме раздраженного кишечника

взрослым по 3 пакета однократно или по 2 пакета 2 раза в день. Курс лечения 5-15 дней. При тяжелом течении заболевания количество принимаемого препарата можно увеличить взрослым до 6 пакетов в день, а курс лечения увеличить до 30 дней.

При дисбактериозах различной этиологии, хронических кишечных инфекциях, у больных с иммунодефицитными состояниями, с кожными заболеваниями: взрослым по 2-3 пакета 2 раза в день.

Курс лечения 7-10 дней.

В комплексном лечении острых респираторных вирусных инфекций и гриппа - пациентам всех возрастных групп с 1-2 дня заболевания по 1 пакету 3 раза в день. Курс лечения 2 дня.

Хирургическим больным, беременным женщинам при подготовке к кесареву сечению с целью снижения послеоперационных осложнений: -до операции по 1 пакету 3 раза в день в течение 2-3 дней; лицам, страдающим дисбактериозом кишечника, получавшим антибиотики и химиопрепараты, предоперационный курс удлиняется до 7 дней,
- со 2-7 дня после операции по 1 пакету 3 раза в день в течение 2-3 дней, по показаниям — 7-10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Не требуется коррекция дозы и режима дозирования.

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекция дозы и режима дозирования.

Дети

При острой кишечной инфекции, пищевой токсикоинфекции, диарее:

- детям-до 6 месяцев по 1 пакету 2 раза в день;
- детям старше 6 месяцев по, 1 пакету 3-4 раза в день (возможно с коротким интервалом в 2-3 часа), курсом 2-3 дня; при сохранении клинических симптомов курс лечения удлиняется до 4-5 дней;
- 2-3 дня; при сохранении клинических симптомов курс лечения удлиняется до 4-5 дней,
- детям старше 7 лет по 2-3 пакета 2 раза в день, курс лечения 3-5 дней,

При хронической патологии желудочно-кишечного тракта, синдроме раздраженного кишечника

- детям однократно 3 пакета во время вечернего приема пищи. Курс лечения 5-15 дней. При тяжелом течении заболевания количество принимаемого препарата можно увеличить детям с 1 года до 6 капсул в сутки, а курс лечения увеличить до 30 дней.

При дисбактериозах различной этиологии, хронических кишечных инфекциях, у больных с иммунодефицитными состояниями, с кожными заболеваниями:

- недоношенным новорожденным по 1 пакету 1-2 раза в день;
- доношенным новорожденным и детям до 3 лет по 1 пакету 2 раза в день;
- детям с 3 до 7 лет-п о 1 пакету 3 раза в день;
- детям старше 7 лет по 2-3 пакета - 2 раза в день

Курс лечения 7-10 дней.

В комплексном лечении острых респираторных вирусных инфекций и гриппа - пациентам всех возрастных групп с 1-2 дня заболевания по 1 пакету 3 раза в день. Курс лечения 2 дня.

Способ применения

Внутрь. Пробифор принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением смешивают с жидкой пищей, желательно, кисломолочным продуктом. Можно смешать препарат с 30- 50 мл кипяченой воды комнатной температуры, при этом образуется мутная взвесь с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения

Дети

Внутрь. Пробифор принимают во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи. Препарат перед употреблением смешивают с жидкой пищей, желательно, кисломолочным продуктом, новорожденным и детям грудного возраста - с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания. Можно смешать препарат с 30- 50 мл кипяченой воды комнатной температуры, при этом образуется мутная взвесь с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь 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

Вспомогательные вещества

Содержит лактозу.

Особые указания

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При одновременном применении с антибиотиками возможно снижение эффекта препарата Пробифор - при приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Пробифор 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 оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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, стр. 1

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

Антидиарейное действие препарата обусловлено высокой концентрацией сорбированных на частицах активированного угля бифидобактерий (*Bifidobacterium bifidum* № 1), являющихся антагонистами широкого спектра патогенных (шигеллы, сальмонеллы, золотистый стафилококк и др.) и условно патогенных микроорганизмов (протей,

клебсиелла и др.).

Противоинфекционное действие препарата усилено за счет сорбции бифидобактерий на частицах угля, что приводит к ускоренной нормализации микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, активизации восстановительных процессов в слизистых оболочках и повышению противоинфекционной резистентности организма.

Антитоксическое действие препарата обеспечивается быстрым заселением кишечника микроколониями бифидобактерий, восстановлением нормальной микрофлоры, которая препятствует проникновению токсинов во внутреннюю среду организма и, являясь естественным биосорбентом, аккумулирует в значительном количестве попадающие извне или образующиеся в организме токсические вещества.

Бифидобактерии в высокой концентрации активизируют пристеночное пищеварение кишечника, синтез витаминов и аминокислот, усиливают защитную функцию кишечника и 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:

лактозы моногидрат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 0,85 г в пакеты из многослойного металлополимерного материала. По 6, 10 или 30 пакетов с инструкцией по применению помещают в пачки 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

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пробифор 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).