ЛП-№(002381)-(РГ-RU) от 22.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2023 № 9198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифилакт-БИЛС, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Препарат представляет собой биомассу живых, антагонистически активных штаммов бактерий *Lactobacillus plantarum* 8Р-А3, *Lactobacillus acidophilus* $К_3Ш_{24}$ *Bifidobacterium bifidum* 1, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной сахарозо-желатино-молочной среды высушивания.

2.2. Качественный и количественный состав

Одна доза (флакон) препарата содержит:

Действующие вещества:

L. plantarum 8Р-А3 - не менее 10^8 КОЕ/доза;

L. acidophilus $К_3Ш_{24}$ - не менее 10^7 КОЕ/доза;

B. bifidum 1 - не менее 10^7 КОЕ/доза.

Вспомогательные вещества: компоненты защитной среды высушивания* (желатин, сахароза (сахар), молоко).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

Кристаллическая или пористая масса различных оттенков бежевого или светло-коричневого цвета со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение заболеваний/состояний желудочно-кишечного тракта различной этиологии, сопровождающихся нарушением нормальной микрофлоры кишечника, у лиц в возрасте от 18 до 60 лет:

- дисбактериоз кишечника, возникший как следствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой и другой терапии, при пребывании в экстремальных условиях;
- дисбактериоз кишечника на фоне острых кишечных инфекций или пищевых токсикоинфекций, а также у реконвалесцентов после перенесенных острых кишечных

---

* Содержание компонентов защитной среды высушивания в готовом препарате не определяют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2023 № 9198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

инфекций или пищевых токсикоинфекций;

- дисбактериоз кишечника при инфекционных и аллергических заболеваниях;

- дисбактериоз кишечника, возникающий на фоне острых и хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта;

- другие заболевания или состояния, сопровождающиеся нарушением нормальной микрофлоры кишечника с дефицитом лакто- и бифидобактерий.

Лечение заболеваний, обусловленных нарушением баланса вагинальной микрофлоры у женщин старше 18 лет (назначается как самостоятельное средство и/или в составе комплексной терапии):

- неспецифические кольпиты (не связанные с гонококковой, трихомонадной и иной специфической инфекцией);

- дисбиозы влагалища, в том числе бактериальный вагиноз;

- гормонально-зависимые кольпиты;

- подострые и хронические стадии воспалительных процессов женской половой сферы (назначают после окончания курса антибактериальной терапии с целью нормализации микрофлоры);

- восстановление нормальной микрофлоры влагалища после специфической антимикробной, противовирусной и иммуномодулирующей терапии;

- другие заболевания или состояния, сопровождающиеся нарушением нормальной микрофлоры влагалища с дефицитом лакто- и бифидобактерий.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутрь

Препарат применяют внутрь за 30 мин до еды или через 1,5 ч после еды, запивая водой или молоком комнатной температуры.

Рекомендуется применять препарат Бифилакт-БИЛС по 2 флакона 3 раза в день. Курс лечения 2–4 недели.

При необходимости курс лечения можно повторить 2-3 раза.

Местно (интравагинально)

Назначают по 2 флакона 2 раза в день в течение 7-12 дней.

Способ применения

Препарат Бифилакт-БИЛС при заболеваниях ЖКТ применяют внутрь, а в акушерско-гинекологической практике - местно (интравагинально).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2023 № 9198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Внутрь

Подготовку препарата осуществить следующим образом: в стакан налить 25-50 мл кипяченой воды комнатной температуры; вскрыть флакон, удалив колпачок и пробку; из стакана перенести во флакон небольшое количество воды; после растворения (препарат растворяется не более 5 мин с образованием гомогенной непрозрачной суспензии бежевого или светло-коричневого цвета) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать.

Растворенный препарат хранению не подлежит.

Местно (интравагинально)

Содержимое флакона растворить в 8-10 мл кипяченой воды комнатной температуры, стерильный тампон пропитать препаратом, ввести во влагалище и оставить на 2-3 ч.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Кандидозный вульвовагинит.

Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных клинических исследований).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Непригоден для применения препарат, целостность упаковки которого нарушена (треснувшие флаконы), препарат с измененным внешним видом биомассы, при наличии посторонних включений, препарат без маркировки.

Не рекомендуется растворение препарата в горячей воде (выше 40 ^{o}C), а также употребление препарата одновременно с алкоголем, в связи со снижением его эффективности.

Содержание сахарозы (сахара) и молока незначительно и не превышает 0,1 хлебных единиц (ХЕ) в дозе препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности и в период грудного вскармливания возможно по рекомендации врача, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и/или ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2023 № 9198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Применение препарата Бифилакт-БИЛС не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Побочное действие препарата не установлено. У отдельных людей с повышенной чувствительностью возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03; + 7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: эубиотик.

Код АТХ: A07FA

Терапевтический эффект препарата обусловлен содержанием в нем живых лакто- и бифидобактерий, которые обладают антагонистической активностью в отношении широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов и тем самым восстанавливают равновесие кишечной и влагалищной микрофлоры, нормализуют пищеварительную и защитную функции кишечника, активизируют обменные процессы, повышают неспецифическую резистентность организма.

На фоне приема препарата отмечено достоверное увеличение количества лакто- и бифидобактерий, а также исчезновение или уменьшение клинических симптомов, характерных для нарушения микробиоценоза желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и бактериального вагиноза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2023 № 9198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Данные по доклинической безопасности

По результатам доклинических исследований препарат не оказывает токсического воздействия на организм при исследовании острой токсичности и общетоксического действия, не обладает аллергизирующим, иммунотоксическим действием. У животных с дисбактериозом применение препарата способствует быстрому восстановлению микрофлоры толстого кишечника.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Компоненты защитной среды высушивания (желатин, сахароза (сахар), молоко).

6.2. Несовместимость

Не установлена.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 мес.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

По одной дозе во флаконы из стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов с инструкцией по медицинскому применению в коробке (пачке) из картона.

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

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

Приготовление лекарственного препарата перед применением см. в разделе 4.2.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ /ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

Россия

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,

тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.05.2023 № 9198
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бифилакт-БИЛС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.