

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НД РБ
0399Б-2019

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифидумбактерин сухой, лиофилизированный порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество:

1 доза лекарственного препарата: не менее 10^7 КОЕ жизнеспособных бактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1 или 791.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.



3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизированный порошок для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бифидумбактерин сухой применяется как вспомогательное средство для симптоматического лечения диареи и в качестве дополнения к восполнению потери жидкости и/или диетическим мерам у взрослых и детей.

Бифидумбактерин сухой применяют для восстановления микробиологического равновесия в кишечнике:

- при острых и хронических воспалительных заболеваниях толстого и тонкого кишечника у детей и взрослых, протекающих на фоне нарушений микрофлоры с дефицитом бифидобактерий;
- при кишечных дисфункциях после антибактериальной и лучевой терапии;
- в комплексной терапии больных острыми кишечными инфекциями бактериальной и вирусной природы, реконвалесцентов с симптомами кишечной дисфункции, для профилактики расстройств функции кишечника при антибактериальной терапии детей с гнойно-воспалительными заболеваниями;
- для профилактики кишечных дисфункций у недоношенных детей, а также у детей в период новорожденности при раннем переводе на искусственное вскармливание.

Бифидумбактерин сухой применяют для нормализации влагалищного микробиоценоза в комплексной терапии бактериальных кольпитов, в том числе у беременных женщин.

4.2. Режим дозирования и способ применения

При кишечных заболеваниях длительность курса лечения Бифидумбактерином сухим определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом больного и составляет 2-4 недели, а в отдельных случаях до 3-х месяцев. С профилактической целью назначают по 5 доз 1-2 раза в день в течение 1-2 недель.

При острых хронических воспалительных заболеваниях тонкого и толстого кишечника, колитах и энтероколитах у взрослых рекомендуется по 5 доз 2-3 раза в день.

03995-2019

При воспалительных гинекологических заболеваниях и предродовой подготовке беременных группы «риска» Бифидумбактерин сухой назначают по 5-10 доз 1 раз в день в течение 5-8 дней под контролем восстановления чистоты вагинального секрета до I-II степени и исчезновения клинических симптомов воспаления. При необходимости курс лечения Бифидумбактерином сухим можно повторить.

Особые группы пациентов

Дети

Детям (в том числе и недоношенным) лекарственный препарат можно применять с первых дней жизни.

Новорожденным группы «риска» целесообразно начинать применение лекарственного препарата в родильном отделении с первых суток жизни до выписки по 1-2 дозы на прием 3 раза в день.

При кишечных заболеваниях детям первого полугодия жизни лекарственный препарат назначают по 3 дозы на прием 3 раза в день. Детям второго полугодия и старше по 5 доз 2 раза в день.

При возникновении у детей нарушений функций желудочно-кишечного тракта и угрозы язвенно-некротического энтероколита назначают до 10 доз в сутки.

В комплексной терапии с антибиотиками и другими антибактериальными препаратами рекомендуется: детям до 1 года по 5 доз 2-3 раза в день, детям старше 1 года по 5 доз 3-4 раза в день, взрослым по 10 доз 2-3 раза в день.

4.2.1. Способ применения

Бифидумбактерин сухой при кишечных заболеваниях применяют перорально, а в акушерско-гинекологической практике интравагинально.

С флакона удаляют металлический колпачок и резиновую пробку. Содержимое флакона растворяют кипяченой водой комнатной температуры из расчета 1 чайная ложка на 1 дозу лекарственного препарата.

Способ растворения: в стакан наливают требуемое количество чайных ложек воды (в соответствии с числом доз, указанных на этикетке тары), затем из стакана переносят во флакон небольшое количество воды для растворения сухой массы. После растворения содержимое флакона переносят в тот же стакан и перемешивают.

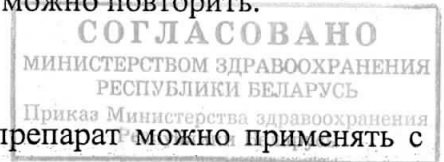
Не растворять лекарственный препарат в горячей воде (выше 40 °С). Не хранить в растворенном виде.

Одна чайная ложка растворенного таким образом лекарственного препарата, составляет одну дозу. Необходимое количество доз (соответственно чайных ложек) выпивают за 20-30 минут до еды. Грудным детям лекарственный препарат можно давать непосредственно перед кормлением.

Для интравагинального введения Бифидумбактерин сухой растворяют вышеуказанным способом. Полученной взвесью лекарственного препарата пропитывают стерильный тампон, который вводят интравагинально и оставляют на 2-3 часа.

4.3 Противопоказания

Противопоказания для применения лекарственного препарата отсутствуют.



03995-2019

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью применять лицам с непереносимостью лактозы и казеина коровьего молока.

Пациенты с нарушением функции печени

Не выявлено особенностей применения лекарственного препарата у лиц с нарушением функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Не выявлено особенностей применения лекарственного препарата у лиц с нарушением функции почек.

Пожилые пациенты

Не выявлено особенностей применения в геронтологической практике.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении Бифидумбактерина сухого с витаминами (особенно группы В) действие лекарственного препарата усиливается. При приеме с антибиотиками и химиотерапевтическими лекарственными препаратами возможно снижение терапевтической эффективности Бифидумбактерина сухого.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Разрешено применение женщинам в период беременности и кормления грудью.

На фертильность не влияет.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции при применении Бифидумбактерина сухого отсутствуют.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242-00-29; факс: +375 17 242-00-29

эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки лекарственным препаратом не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Код АТХ: А07FA. Антидиарейные микроорганизмы.

Терапевтический эффект Бифидумбактерина сухого определяют содержащиеся в нем живые бифидобактерии, обладающие антагонистической активностью широкого спектра действия против патогенных и условно-патогенных микроорганизмов. Бифидумбактерин сухой оказывает нормализующее действие на желудочно-кишечный тракт, улучшает обменные процессы, препятствует развитию длительных кишечных дисфункций, повышает неспецифическую резистентность организма.

Вагинальное применение лекарственного препарата снижает риск возникновения и уменьшает тяжесть течения гнойно-воспалительных процессов во влагалище.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Среда культивирования состоит из аутолизата дрожжей, ферментативного гидролизата казеина, лактозы моногидрата, натрия хлорида, L-цистина, агара пищевого, воды очищенной.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре от 2 °С до 8 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

По 5 доз во флаконе в пачке из картона № 6, № 10, № 5×2 с листком-вкладышем.

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

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Условия отпуска.

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

СООО «Ферейн»

220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А

тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 352-36-36, +375 17 367-37-87

e-mail: office@ferane.by

0399Б-2019

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

