

Листок-вкладыш – информация для пациента**Бифидумбактерин, лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и
местного применения**

Действующее вещество: живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum*.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бифидумбактерин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Бифидумбактерин.
3. Применение препарата Бифидумбактерин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бифидумбактерин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бифидумбактерин, и для чего его применяют

Препарат Бифидумбактерин содержит действующее вещество живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum*.

Препарат представляет собой биомассу живых антагонистически активных бактерий штамма *Bifidobacterium bifidum* 1, лиофилизированную в среде культивирования с добавлением защитной среды высушивания (сахарозо-желатино-молочной).

Препарат относится к фармакотерапевтической группе эубиотик.

Показания к применению

Препарат Бифидумбактерин применяется для лечения и профилактики нарушений микрофлоры различного происхождения у взрослых и детей (в том числе недоношенных) с первых дней жизни.

При заболеваниях желудочно-кишечного тракта:

- длительные нарушения работы кишечника неясного происхождения;
- острые кишечные инфекции (дизентерия, сальмонеллез, эшерихиоз, расстройства кишечника вирусного происхождения и т. п.). Для лечения этих заболеваний применяется совместно с другими препаратами;
- длительные нарушения работы кишечника, вызванные стафилококком, а также для лечения людей находящихся на стадии выздоровления после острых кишечных инфекций при продолжающихся нарушениях работы кишечника.

Бифидумбактерин применяется совместно с другими препаратами при пневмонии, сепсисе и других гнойно-инфекционных заболеваниях, для профилактики или лечения нарушений функции кишечника и предотвращения развития язвенно-некротического воспаления кишечника у детей (в том числе новорожденных и недоношенных).

Бифидумбактерин применяется у детей, родившихся преждевременно или с признаками недоношенности, получающих антибиотики в первые дни жизни; у детей, матери которых страдали тяжелыми токсикозами или какими-либо другими заболеваниями, не являющимися гинекологическими, имели длительный безводный период или другую патологию; детей матерей, имеющих застойные процессы в протоках молочных желез (лактостаз) в период грудного вскармливания, трещины сосков и возобновляющих кормление грудью после выздоровления от мастита; ослабленных детей с анемией, гипотрофией, рахитом, диатезом и другими проявлениями аллергии; при заболевании коклюшем, особенно при наличии у них любых нарушений работы кишечника.

Бифидумбактерин может применяться у детей грудного возраста при раннем переводе на искусственное вскармливание.

Бифидумбактерин также может применяться при острых и хронических воспалительных заболеваниях толстого и тонкого кишечника (колиты, энтероколиты) у детей старшего возраста и взрослых, протекающих на фоне нарушений микрофлоры с недостатком или отсутствием бифидофлоры; при нарушениях работы кишечника, которые вызваны дисбактериозом кишечника, возникшего как следствие длительной антибактериальной, гормональной, лучевой и другой терапии, при стрессовых ситуациях и пребывании в экстремальных условиях, а также с целью профилактики дисбактериоза.

Для местной обработки молочных желез Бифидумбактерин может применяться с целью предотвращения возникновения мастита у кормящих матерей группы «риска» (у женщин с втянутым плоским соском, снижении его эрекции, наличии трещин) при сложной эпидемиологической ситуации в роддомах.

При заболеваниях женской половой сферы:

- при нарушении чистоты вагинальных выделений до III–IV степени у беременных группы «риска»;
- при бактериальных кольпитах, вызванных стафилококком и кишечной палочкой, а также при сенильных кольпитах (дистрофических процессах и воспалении слизистой оболочки влагалища) гормональной природы.

Способ действия препарата Бифидумбактерин

Терапевтический эффект препарата Бифидумбактерин обусловлен содержанием в нем живых бифидобактерий, которые обладают антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно-патогенных микроорганизмов кишечника и тем самым нормализуют микрофлору кишечника, улучшают деятельность желудочно-кишечного тракта, препятствуют формированию затяжных форм кишечных заболеваний.

Если улучшение не наступило или Вы, или Ваш ребенок чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Бифидумбактерин

Противопоказания

Не применяйте препарат Бифидумбактерин:

- если у Вас или у Вашего ребенка аллергия на действующее вещество или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас или у Вашего ребенка выявлены дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Особые указания и меры предосторожности

Перед использованием препарата Бифидумбактерин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При открытии флакона с препаратом, колпачок следует удалять с осторожностью, избегая повреждения стекла.

Нельзя растворять препарат в горячей воде (с температурой выше 40 °C). Перед открытием флакона следует внимательно осмотреть упаковку препарата и её содержимое. Если упаковка повреждена (трещины, сколы на флаконах), на ней отсутствует маркировка, а внешний вид препарата во флаконе отличается от его описания, при наличии посторонних включений, препарат применять нельзя.

Другие препараты и препарат Бифидумбактерин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При одновременном приеме Бифидумбактерина с химио- и антибактериальными препаратами возможно снижение терапевтической эффективности.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны и находитесь в группе «риска», возможно применение Бифидумбактерина при нарушениях чистоты вагинальных выделений до III–IV степени.

Грудное вскармливание

Возможно применение препарата с целью профилактики мастита для местной обработки молочных желез кормящих матерей группы «риска» (у женщин с втянутым плоским соском, снижении его эрекции, наличии трещин) при сложной эпидемиологической ситуации в роддомах.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бифидумбактерин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Важная информация о некоторых из ингредиентов

Препарат Бифидумбактерин содержит вспомогательные вещества: компоненты защитной среды высушивания (желатин; сахароза (сахар); молоко).

3. Применение препарата Бифидумбактерин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

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

При кишечных заболеваниях длительность курса лечения препаратом Бифидумбактерин определяется тяжестью клинических проявлений, возрастом больного и составляет 2-4 недели, а в отдельных случаях – до 3-х месяцев.

Обработка области соска и ареолы родильниц: раствором препарата (5 доз) пропитать 2 стерильных тампона и приложить их к молочной железе на 20-30 мин перед кормлением.

Курс лечения – 5 дней.

При интравагинальном применении пропитанный препаратом стерильный тампон ввести во влагалище и оставить на 2-3 часа.

При воспалительных заболеваниях женских гениталий и предродовой подготовке беременных группы «риска» препарат Бифидумбактерин назначают по 5-10 доз 1 раз в день в течение 5-8 дней под контролем восстановления чистоты вагинальных выделений до I-II степени и исчезновения клинических симптомов воспаления.

При необходимости курс лечения препаратом Бифидумбактерин можно повторить.

С профилактической целью назначают по 5 доз 1-2 раза в день в течение 1-2 недель.

Применение у детей и подростков

При кишечных заболеваниях: детям первого полугодия жизни препарат назначают по 5 доз на прием 2 раза в день, детям второго полугодия и старше – по 5 доз 3 раза в день.

Новорожденным группы «риска» следует начинать применение препарата в родильном отделении с первых суток жизни до выписки по 2,5 дозы на прием 2 раза в день.

Детям при сепсисе, пневмонии и других гнойно-инфекционных заболеваниях назначают по 5 доз 3 раза в день в комплексе с общепринятыми методами лечения основного заболевания.

При возникновении у данной группы детей нарушений функции желудочно-кишечного тракта и угрозы язвенно-некротического воспаления кишечника дозировку препарата Бифидумбактерин увеличивают до 20 доз в сутки.

Путь и способ введения

Препарат Бифидумбактерин при кишечных заболеваниях применяют внутрь, а в акушерско-гинекологической практике – интравагинально.

Содержимое флакона растворить кипяченой водой комнатной температуры из расчета 5 мл (чайная ложка) воды на 1 дозу препарата.

Растворение осуществить следующим образом: в стакан налить 5 чайных ложек воды; 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) содержимое флакона перенести в тот же стакан и перемешать. Одна чайная ложка растворенного таким образом препарата составляет 1 дозу.

Для удобства растворения препарата и извлечения его из флакона допустимо использовать медицинский шприц объемом 5 мл.

Растворенный препарат допускается хранить не более 12 час при температуре от 2 до 25 °С.

Необходимое количество доз (соответственно чайных ложек) принимать за 20-30 мин до еды. Грудным детям препарат можно давать непосредственно перед кормлением.

Если Вы применили препарата Бифидумбактерин больше, чем следовало

Случаи передозировки не зарегистрированы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Бифидумбактерин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно) – аллергические реакции.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю препарата заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также по указанным ниже адресам.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Бифидумбактерин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Растворенный препарат допускается хранить не более 12 час при температуре от 2 до 25 °С.

Не применяйте препарат, если упаковка повреждена (трещины, сколы на флаконах), на ней отсутствует маркировка, внешний вид препарата во флаконе отличается от его описания, при наличии посторонних включений.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бифидумбактерин содержит:

Действующим веществом являются живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum*.

1 доза препарата содержит живые бифидобактерии *Bifidobacterium bifidum* – не менее 10^7 КОЕ.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: компоненты защитной среды высушивания (желатин; сахароза (сахар); молоко).

Внешний вид Бифидумбактерина и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления суспензии для приема внутрь и местного применения.

Лиофилизат представляет собой кристаллическую или пористую массу разных оттенков бежевого, светло-коричневого или беловато-серого цвета различной интенсивности. Имеет специфический запах.

По 5 доз во флаконах, укупоренных резиновыми пробками и обкатанных алюминиевыми колпачками. По 10 флаконов с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке (коробке) из картона.

По 5 флаконов в кассетной контурной упаковке из картона. По 2 кассетные контурные упаковки с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8

Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.