

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Бифиформ®

Регистрационный номер:

Торговое название: Бифиформ®

Международное непатентованное название или группировочное название:

Бифидобактерии лонгум + Энтерококкус фэциум

Лекарственная форма: капсулы кишечнорастворимые

Состав:

1 капсула кишечнорастворимая содержит:

Действующие вещества:

Enterococcus faecium не менее 1×10^7 КОЕ

Bifidobacterium longum не менее 1×10^7 КОЕ

Вспомогательные вещества:

декстроза безводная 162,5 мг, закваска дрожжевая 17,5 мг, рожкового дерева бобов камедь 12,5 мг, магния стеарат 2,5 мг, лактулоза 0,5 мг.

Состав капсульной оболочки:

желатин 48,0 мг, титана диоксид (0,96 мг)*, магния стеарат 0,5 мг, метакриловой кислоты и метилметакрилата сополимер [1:1] 2,2 мг, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер [1:1] [30 % дисперсия] 7,7 мг, тальк 5,6 мг, макрогол 6000 1,5 мг, соевых бобов масло очищенное 0,8 мг, глицериды диацетилированные 0,3 мг.

*масса титана диоксида включена в общую массу желатиновой капсулы.

Описание

Твердые желатиновые капсулы номер 3 белого или почти белого цвета. Содержимое капсулы - порошок от белого до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Эубиотик.

Код АТХ: A07FA

Фармакологические свойства

Штаммы *Enterococcus faecium* и *Bifidobacterium longum*, входящие в состав препарата, являются естественными симбиотическими бактериями, населяющими желудочно-кишечный тракт. Препарат оказывает нормализующее действие на количественный и качественный состав микрофлоры кишечника. Действие обусловлено как непосредственным прямым эффектом входящих в состав препарата компонентов (высокая антагонистическая активность в отношении патогенных и условно патогенных микроорганизмов), так и опосредованным – стимуляция местного кишечного звена иммунитета (активация синтеза иммуноглобулина А, индукция синтеза эндогенного интерферона).

Bifidobacterium longum обладает высокой выживаемостью в кишечнике человека и высокой скоростью роста. Включение в препарат апатогенного энтерококка *Enterococcus faecium*, колонизирующего в норме тонкий кишечник, позволяет оказывать положительное воздействие на состояние и пищеварительные функции не только толстого, но и тонкого кишечника, особенно при наличии бродильной диспепсии и явлений метеоризма.

Показания к применению

- диарея, вызванная острым и обострением хронического гастроэнтерита, ротавирусной инфекцией; антибиотик-ассоциированная диарея; диарея путешественника;
- в комплексной терапии острых кишечных инфекций;
- в комплексной терапии хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта, таких как колит, синдром раздраженного кишечника и других желудочно-кишечных расстройств функционального генеза;
- нормализация микрофлоры кишечника, лечение и профилактика дисбактериозов и поддержание иммунной системы у детей старше 2-х лет и взрослых;
- непереносимость лактозы;
- в составе комплексной стандартной эрадикационной терапии у пациентов с хеликобактерной инфекцией.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

Меры предосторожности при применении

Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Бифиформ в период беременности и лактации считается безопасным, поскольку препарат не всасывается и не оказывает системного действия.

Способ применения и дозы

При острой диарее препарат необходимо принимать по 1 капсуле 4 раза в день до нормализации стула. Затем прием препарата необходимо продолжить в дозе 2-3 капсулы в сутки до полного исчезновения симптомов.

Для нормализации микрофлоры кишечника и поддержки иммунной системы препарат назначают в дозе 2-3 капсулы в сутки 10-21 день.

Пациентам с непереносимостью лактозы рекомендуется принимать препарат по 1 капсуле 3 раза в сутки.

При проведении эрадикационной терапии Бифиформ назначают по 2 капсулы 2 раза в день на протяжении двух недель с первого дня эрадикационной терапии.

Детям с 2-х лет по 1 капсуле 2-3 раза в день.

Длительность приема может быть скорректирована по рекомендации врача.

При назначении детям и пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу, ее следует аккуратно надломить, осторожно, избегая потерь, высыпать содержимое в ложку и смешать с небольшим количеством жидкости.

При возникновении вопросов, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Побочное действие

При применении в рекомендуемых дозах по установленным показаниям нежелательные реакции не выявлены.

Передозировка

Симптомы передозировки ранее не зарегистрированы. В случае значительного превышения рекомендуемых доз целесообразно медицинское наблюдение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат может быть использован в сочетании с другими лекарственными препаратами. Разрешается одновременное назначение с антибиотиками.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Формы выпуска

Капсулы кишечнорастворимые.

По 20, 30, 40 или 100 капсул в алюминиевом пенале, укупоренном полиэтиленовой пробкой с контролем первого вскрытия, содержащей влагопоглотитель. По 1 пеналу с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Транспортирование

При температуре не выше 25 °С.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «Пфайзер Инновации», Россия,

г. Москва, Пресненская наб., д. 10.

Производитель:

Пфайзер Консьюмер Мэнюфэкчуринг Италия С.Р.Л., Априлия, Италия.

Претензии потребителей направлять по адресу в Российской Федерации:

123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10.

Тел.: +7 (495) 287-50-00, факс: +7 (495) 287-53-00.

Представитель фирмы _____



Яковлева Е.В.



МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 013644/01-180817
СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 5 листа (ов).

Представитель фирмы
Яковлева Елена Васильевна

(Подпись) _____
« 08 » _____ 20 18 года

