

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бифиформ

Регистрационный номер: П №013677/01 от 08.06.2011

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 (ЖКТ). 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 у взрослых и детей с 2 лет

Профилактика:

- профилактика дисбактериозов;
- поддержание иммунной системы (иммунитета);
- профилактика антибиотик-ассоциированной диареи.

Лечение:

- диарея, вызванная острым и обострением хронического гастроэнтерита
- диарея, вызванная ротавирусной инфекцией;
- антибиотик-ассоциированная диарея;
- диарея путешественника (острая диарея, развивающаяся при путешествиях в другие климатические
- в комплексной терапии острых кишечных инфекций;
- в комплексной терапии хронических заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таких как колит, синдром раздраженного кишечника и других желудочно-кишечных расстройств;
- функционального генеза;
- нормализация микрофлоры кишечника, лечение дисбактериозов;
- 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

Показание		Доза и кратность приема	Длительность приема*
Острая диарея	до нормализации стула	1 капсула 4 раза в сутки	до нормализации стула
	после нормализации стула до полного исчезновения симптомов	1 капсула 2-3 раза в сутки	до полного исчезновения симптомов
Нормализация микрофлоры кишечника, поддержка иммунной системы		1 капсула 2-3 раза в сутки	10-21 день
Непереносимость лактозы		1 капсула 3 раза в сутки	14 дней
При эрадикационной терапии		2 капсулы 2 раза в сутки	14 дней (с первого дня эрадикационной терапии)

* Длительность приема может быть скорректирована по рекомендации врача. При необходимости курс лечения можно повторить.

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, в том числе с первого дня антибактериальной терапии для профилактики дисбактериоза и антибиотик-ассоциированной диареи.

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

Хранить 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, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, Российская Федерация, г. Москва,

Пресненская набережная, д. 10, помещение III, комната 9, эт. 6.

Тел. 8 (495) 777-98-50;

Факс 8 (495) 777-98-51

Телефон бесплатной «Горячей линии» 8 800 333 46 94 rus.info@gsk.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний
ГлаксоСмитКляйн.

Производитель:

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