

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пробифор, капсулы

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бифидобактерии *B. bifidum*,  
сорбированные на активированном угле

Каждая капсула содержит:

бифидобактерии *B. bifidum*, сорбированные на активированном угле – не менее 500 млн ( $5 \times 10^8$ ) КОЕ.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Капсула № 3 твердая желатиновая, цилиндрической формы с полусферическими концами. Корпус капсулы белый непрозрачный, крышечка - желтая непрозрачная. Содержимое капсулы - порошок со слабым кисломолочным запахом от светло-серого до темно-серого цвета с черными частичками угля.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

*Взрослые и дети от 0 до 18 лет, в том числе недоношенные*

- диарея различной этиологии;
- пищевые токсикоинфекции;
- острые кишечные инфекции бактериальной и вирусной природы (сальмонеллезы, шигеллезы, энтероколиты, вызванные патогенными представителями рода энтеробактерий или стафилококками, ротавирусная инфекция) или неустановленной этиологии;
- дисбактериозы различной этиологии, в том числе развившиеся на фоне и после приема антибиотиков, цитостатической, лучевой терапии; осложняющие течение вирусных гепатитов, цирроза печени, дивертикулеза кишечника различной локализации;

- новорожденным (в т.ч. недоношенным) детям с отягощенным преморбидным фоном, начиная с периода пребывания в родильном доме, для улучшения течения периода адаптации, а также при выраженных дисбактериозах;
- беременным женщинам при подготовке к родам, кесареву сечению и в послеоперационном периоде.

Препарат применяется в составе комплексной терапии

- хронических инфекционных и неспецифических воспалительных заболеваний пищеварительного тракта (гастродуоденит, панкреатит, проктосигмоидит, колит, в том числе язвенный колит);
- больных с вторичными иммунодефицитными состояниями, при тяжелых инфекционно-воспалительных и гнойно-септических заболеваниях (сепсис, перитонит и др.); с кожными заболеваниями (атопический дерматит, стрептодермия, экзема);
- синдрома раздраженного кишечника;
- острых респираторных вирусных инфекций и гриппа;
- хирургических больных (в т.ч. травматологического профиля) для предоперационной подготовки и профилактики послеоперационных осложнений; при постгастрорезекционных расстройствах и состояниях после холецистэктомий;
- онкологических больных при проведении химиотерапии, лучевой терапии, до и после хирургических вмешательств.

## **4.2 Режим дозирования и способ применения**

### Режим дозирования

#### *Взрослые*

При острой кишечной инфекции, пищевой токсикоинфекции, диарее:

- взрослым по 2-3 капсулы 2 раза в день, курс лечения 3-5 дней,
- взрослым для прекращения диареи в ранние сроки заболевания по 3 капсулы 2 раза в день с интервалом 30 минут - 1 час, дозировку можно увеличить до 6 капсул одномоментно на прием 1 раз в день, курс лечения 1 - 3 дня.

При хронической патологии желудочно-кишечного тракта, синдроме раздраженного кишечника взрослым по 3 капсулы однократно или по 2 капсулы 2 раза в день. Курс лечения 5-15 дней. При тяжелом течении заболевания количество принимаемого препарата можно увеличить взрослым до 6 капсул в день, а курс лечения увеличить до 30 дней.

При дисбактериозах различной этиологии, хронических кишечных инфекциях, у больных с иммунодефицитными состояниями, с кожными заболеваниями: взрослым по 2-3 капсулы 2 раза в день. Курс лечения 7-10 дней.

В комплексном лечении острых респираторных вирусных инфекций и гриппа - пациентам всех возрастных групп с 1-2 дня заболевания по 1 капсуле 3 раза в день. Курс лечения 2 дня.

Хирургическим больным, беременным женщинам при подготовке к кесареву сечению с целью снижения послеоперационных осложнений:

- до операции по 1 капсуле 3 раза в день в течение 2-3 дней; лицам, страдающим дисбактериозом кишечника, получавшим антибиотики и химиопрепараты, предоперационный курс удлиняется до 7 дней;
- со 2-7 дня после операции по 1 капсуле 3 раза в день в течение 2-3 дней, по показаниям — 7-10 дней.

### Дети

При острой кишечной инфекции, пищевой токсикоинфекции, диарее:

- детям до 6 месяцев по 1 капсуле 2 раза в день;
- детям старше 6 месяцев по 1 капсуле 3-4 раза в день (возможно с коротким интервалом в 2-3 часа), курсом 2-3 дня, при сохранении клинических симптомов курс лечения удлиняется до 4-5 дней;
- детям старше 7 лет по 2-3 капсулы 2 раза в день, курс лечения 3-5 дней.

При хронической патологии желудочно-кишечного тракта, синдроме раздраженного кишечника:

- детям по 3 капсулы однократно во время вечернего приема пищи. Курс лечения 5-15 дней.

При тяжелом течении заболевания количество принимаемого препарата можно увеличить детям до 6 капсул в день, а курс лечения увеличить до 30 дней.

При дисбактериозах различной этиологии, хронических кишечных инфекциях, у больных с иммунодефицитными состояниями, с кожными заболеваниями, а также для улучшения течения периода адаптации у новорожденных детей:

- недоношенным новорожденным по 1 капсуле 1-2 раза в день;
- доношенным новорожденным и детям до 3 лет по 1 капсуле 2 раза в день;
- детям с 3 до 7 лет по 1 капсуле 3 раза в день;
- детям старше 7 лет по 2-3 капсулы 2 раза в день.

Курс лечения 7-10 дней.

В комплексном лечении острых респираторных вирусных инфекций и гриппа - пациентам всех возрастных групп с 1-2 дня заболевания по 1 капсуле 3 раза в день. Курс лечения 2 дня.

### Способ применения

Пробифор принимают внутрь во время приема пищи, при необходимости независимо от приема пищи, запивая водой.

### Дети

Внутри. Капсулу вскрывают. Содержимое капсулы смешивают с жидкой пищей, желательно

кисломолочным продуктом. Можно смешать содержимое капсулы с 10-50 мл кипяченой воды комнатной температуры, при этом образуется мутная взвесь с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения. Новорожденным и детям грудного возраста препарат можно смешать с материнским молоком или смесью для искусственного вскармливания.

*Пациентам, которые не могут проглотить целую капсулу*

Капсулу вскрывают. Содержимое капсулы смешивают с жидкой пищей, желательно кисломолочным продуктом. Можно смешать содержимое капсулы с 10-50 мл кипяченой воды комнатной температуры, при этом образуется мутная взвесь с частичками сорбента черного цвета. Полученную водную взвесь следует выпить, не добиваясь полного растворения

#### **4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;

#### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Вспомогательные вещества

Содержит лактозу.

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном приеме с витаминами (особенно группы В) действие препарата усиливается. При одновременном применении с антибиотиками возможно снижение эффекта препарата Пробифор — при приеме антибиотиков рекомендованный интервал между приемом антибиотика и препарата Пробифор составляет 3 – 4 часа.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Препарат разрешен для применения женщинам в период беременности.

### Лактация

Препарат разрешен для применения женщинам в период грудного вскармливания.

### Фертильность

Данные по влиянию на фертильность отсутствуют

## **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

## **4.8 Нежелательные реакции**

Сведения о нежелательных реакциях получены в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, в отношении которых причинная связь между лекарственным препаратом и нежелательным явлением имеет обоснованную вероятность и подтверждена.

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и с распределением по частоте возникновения. Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA.

### Резюме нежелательных реакций.

Нежелательные реакции не установлены.

### 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

## **Российская Федерация:**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### 4.9 Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные препараты; противодиарейные микроорганизмы.

Код АТХ: A07FA

##### Механизм действия

Лечебные свойства препарата определяют содержащиеся в нем живые лиофилизированные бифидобактерии (*Bifidobacterium bifidum*), присущие человеку с рождения, обладающие антагонистической активностью против широкого спектра патогенных и условно патогенных микроорганизмов.

##### Фармакодинамические эффекты

Антидиарейное действие препарата обусловлено высокой концентрацией сорбированных на частицах активированного угля бифидобактерий (*Bifidobacterium bifidum* № 1), являющихся антагонистами широкого спектра патогенных (шигеллы, сальмонеллы, золотистый стафилококк и др.) и условно патогенных микроорганизмов (протей, клебсиелла и др.).

Противоинфекционное действие препарата усилено за счет сорбции бифидобактерий на частицах угля, что приводит к ускоренной нормализации микробиоценоза желудочно-кишечного тракта, активизации восстановительных процессов в слизистых оболочках и повышению противоинфекционной резистентности организма.

Антитоксическое действие препарата обеспечивается быстрым заселением кишечника микроколониями бифидобактерий, восстановлением нормальной микрофлоры, которая препятствует проникновению токсинов во внутреннюю среду организма и, являясь естественным биосорбентом, аккумулирует в значительном количестве попадающие извне или образующиеся в организме токсические вещества.

Бифидобактерии в высокой концентрации активизируют пристеночное пищеварение кишечника, синтез витаминов и аминокислот, усиливают защитную функцию кишечника и иммунную защиту организма.

#### 5.2 Фармакокинетические свойства

Пробиотические бактерии, включая *Bifidobacterium bifidum* 1, оказывают местное действие на

ЖКТ, применение внутрь не приводит к системной абсорбции. Таким образом, соответствующие исследования фармакокинетики не проводились.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ:**

лактозы моногидрат

Капсула

Диоксид титана (белый цвет)

Оксид железа (желтый цвет)

Желатин

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

1 год

### **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре от 2 до 10 °С. Допускается транспортирование препарата при температуре не выше 25 °С не более 10 суток.

### **6.5 Характер и содержание упаковки**

По 6, 10, 18 или 30 капсул в банке из полимерного материала. Банка с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

ООО «АВАН-БИО»

127018, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино

ул. Суцевский Вал, 16, стр. 5

Телефон: +7 (495) 269-03-10

Электронная почта: info@avan-bio.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 05.11.2025 № 27559  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

**Российская Федерация**

ООО «АВАН-БИО»,

127018, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Марьино роща,

ул. Сущевский вал, 16, стр. 5

Телефон: +7 (495) 269-03-10

Электронная почта: info@avan-bio.ru

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Пробифор доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) ([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).