

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**«Секстафаг®» Пиобактериофаг поливалентный**

**Регистрационный номер.**

**Торговое наименование.** «Секстафаг®» Пиобактериофаг поливалентный.

**Международное непатентованное или группировочное наименование.**  
Пиобактериофаг.

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

**Состав.**

В 1 мл препарата содержится:

*Действующее вещество.*

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов бактерий *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus (P. vulgaris, P. mirabilis)*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, энтеропатогенных *Escherichia coli* (с активностью по Аппельману - не менее  $10^{-5}$ ) – до 1 мл.

*Вспомогательное вещество.*

8-гидроксихинолина сульфата моногидрат (консервант) в пересчете на 8-гидроксихинолина сульфат - 0,0001 г/мл (содержание расчетное).

**Описание.** Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.

**Фармакотерапевтическая группа.** Отсутствует.

**Код АТХ.** V03A.

**Фармакологические свойства.** Препарат обладает способностью специфически лизировать бактерии стафилококков, стрептококков (в том числе энтерококков), протей, клебсиелл пневмонии, синегнойной и кишечной палочек.

**Показания к применению:** лечение и профилактика гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, вызванных стафилококками, стрептококками, протейями, клебсиеллами, синегнойной и кишечной палочками:

-заболевания уха, горла, носа, дыхательных путей и легких – воспаления пазух носа, среднего уха, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония, плеврит;

-хирургические инфекции – нагноение ран, ожоги, абсцесс, флегмона, фурункулы,

- карбункулы, гидраденит, панариции, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит;
- урогенитальные инфекции – уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит, сальпингоофорит;
- посттравматические конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, гнойные язвы роговицы и иридоциклиты;
- энтеральные инфекции – гастроэнтероколит, холецистит, дисбактериоз;
- генерализованные септические заболевания;
- гнойно-воспалительные заболевания новорожденных – омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, сепсис и др.;
- другие заболевания, вызванные бактериями стафилококков, стрептококков (в том числе энтерококков), протей, клебсиелл пневмонии, синегнойной и кишечной палочек.

При тяжелых проявлениях инфекций, вызванных стафилококками, стрептококками, протеем, клебсиеллой пневмонии, синегнойной и кишечной палочками, препарат назначается в составе комплексной терапии.

С профилактической целью препарат используют для обработки операционных и свежееинфицированных ран, а также для профилактики внутрибольничных инфекций по эпидемическим показаниям.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

**Противопоказания.** Отсутствуют.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Целесообразно применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

**Способ применения и дозы.** Перед использованием флакон с бактериофагом необходимо взболтать и просмотреть. Препарат должен быть прозрачным и не содержать осадка.

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованными поражениями должно проводиться одновременно как местно, так и приемом препарата внутрь в течение 7-20 дней (по клиническим показаниям).

В зависимости от характера очага инфекции бактериофаг применяют:

1. Местно в виде орошения, примочек и тампонирования жидким фагом в количестве до 200 мл в зависимости от размеров пораженного участка. При абсцессах бактериофаг вводят в полость очага после удаления гноя с помощью пункции. Количество вводимого препарата должно быть несколько меньше объема удаленного гноя. При остеомиелите после соответствующей хирургической обработки в рану вливают бактериофаг по

10-20 мл.

2. Введение в полости – плевральную, суставную и другие ограниченные полости до 100 мл бактериофага, после чего оставляют капиллярный дренаж, через который в течение нескольких дней повторно вводят бактериофаг.
3. При циститах, пиелонефритах, уретритах препарат принимают внутрь. В случае, если полость мочевого пузыря или почечной лоханки дренированы, бактериофаг вводят через цистостому или нефростому 1-2 раза в день по 20-50 мл в мочевой пузырь и по 5-7 мл в почечную лоханку.
4. При гнойно-воспалительных гинекологических заболеваниях препарат вводят в полость вагины, матки в дозе 5-10 мл ежедневно однократно.
5. При гнойно-воспалительных заболеваниях уха, горла, носа препарат вводят в дозе 2-10 мл 1-3 раза в день. Бактериофаг используют для полоскания, промывания, закапывания, введения смоченных турунд (оставляя их на 1 час).
6. При конъюнктивитах и кератоконъюнктивитах препарат закапывают по 2-3 капли 4-5 раз в день, при гнойной язве роговицы – по 4-5 капель, при гнойных иридоциклитах препарат применяют по 6-8 капель каждые 3 часа в сочетании с приемом внутрь.
7. При лечении стоматитов и хронических генерализованных пародонтитов препарат используют в виде полосканий полости рта 3-4 раза в день в дозе 10-20 мл, а также введением в пародонтальные карманы турунд, пропитанных пиобактериофагом, на 5-10 минут.
8. При кишечных формах заболевания, заболеваниях внутренних органов, дисбактериозе бактериофаг применяют через рот и в виде клизм в течение 7-20 дней. Через рот бактериофаг дают 3 раза в сутки натощак за 1 час до еды. В виде клизм назначают 1 раз в день вместо одного приема через рот.

#### **Рекомендуемые дозировки препарата**

Возраст пациента	Доза на 1 прием (мл)	
	Внутрь	В клизме
0-6 мес.	5	10
6-12 мес.	10	20
От 1 года до 3 лет	15	20-30
От 3 до 8 лет	20	30-40
От 8 лет и старше	20-30	40-50

В случае, если до применения бактериофага для лечения ран применялись химические антисептики, рана должна быть тщательно промыта стерильным 0,9 % раствором натрия

хлорида.

**Применение бактериофага у детей (до 6 месяцев).** При сепсисе, энтероколите новорожденных, включая недоношенных детей, бактериофаг применяют в виде высоких клизм (через газоотводную трубку или катетер) 2-3 раза в сутки (см. табл.). При отсутствии рвоты и срыгивания возможно применение препарата через рот. В этом случае он смешивается с грудным молоком. Возможно сочетание ректального (в клизмах) и перорального (через рот) применения препарата. Курс лечения 5-15 дней. При рецидивирующем течении заболевания возможно проведение повторных курсов лечения. С целью профилактики сепсиса и энтероколита при внутриутробном инфицировании или опасности возникновения внутрибольничной инфекции у новорожденных детей бактериофаг применяют в виде клизм 2 раза в день в течение 5-7 дней.

При лечении омфалитов, пиодермий, инфицированных ран препарат применяют в виде аппликаций ежедневно двукратно (марлевую салфетку смачивают бактериофагом и накладывают на пупочную ранку или на пораженный участок кожи).

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

**Побочное действие.** Возможны аллергические реакции. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка.** Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.** Применение препарата возможно в сочетании с другими лекарственными средствами, в том числе с антибиотиками.

**Особые указания.** Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение чувствительности возбудителя к бактериофагу и раннее применение препарата.

Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при истекшем сроке годности, при помутнении.

Перед употреблением флакон с жидким бактериофагом необходимо взбалтывать. При помутнении препарат не применять!

Вследствие содержания в препарате питательной среды, в которой могут развиваться бактерии из окружающей среды, вызывая помутнение препарата, необходимо при

вскрытии флакона соблюдать следующие правила:

- тщательно мыть руки;
- обработать колпачок спиртосодержащим раствором;
- снять колпачок, не открывая пробки;
- не класть пробку внутренней поверхностью на стол или другие предметы;
- не оставлять флакон открытым;
- вскрытый флакон хранить только в холодильнике.

При использовании малых доз (2-8 капель) препарат необходимо отбирать стерильным шприцем в объеме 0,5-1 мл.

Препарат из вскрытого флакона при соблюдении условий хранения, вышперечисленных правил и отсутствии помутнения может быть использован в течение всего срока годности.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

**Форма выпуска.** Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения. По 20 мл во флаконах стеклянных.

А. 4 или 10 флаконов по 20 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

Б. 4 флакона по 20 мл во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов.

1 вкладыш фиксирующий из полимерных материалов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

**Условия транспортирования.** При температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 1 мес.

**Условия хранения.** При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности** 2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска.** Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения.**

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

**Производитель.**

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](mailto:info@microgen.ru).

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

**Организация, принимающая претензии потребителей.**

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](mailto:info@microgen.ru).

Начальник управления регистрации  
и медицинских исследований  
АО «НПО «Микроген»

А.Е. Ершов