

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бактериофаг дизентерийный поливалентный

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Бактериофаг дизентерийный поливалентный.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Бактериофаг дизентерийный.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь и ректального введения.

Состав.

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Стерильный очищенный фильтрат фаголизатов бактерий (с активностью по Аппельману): *S. flexneri* 1, 2, 3, 4 серотипов не менее 10^{-8} , *S. flexneri* 6 серотипа не менее 10^{-6} ; *S. sonnei* не менее 10^{-7} – до 1 мл.

Вспомогательные вещества:

консервант – 8-гидроксихинолина сульфат - 0,0001 г/мл (содержание расчетное);

или 8-гидроксихинолина сульфата моногидрат 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 возбудителей бактериальной дизентерии.

Показания к применению: лечение и профилактика бактериальной дизентерии, вызванной *Shigella flexneri* 1, 2, 3, 4 и 6 серотипов и *Shigella sonnei*.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение данного препарата при беременности и в период кормления грудью возможно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

Способ применения и дозы. Препарат предназначен для приема внутрь и ректального введения. Для лечения препарат принимают внутрь 3 раза в день натощак за 1 ч до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-10 дней.

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст пациента	Доза на 1 прием (мл)	
	перорально	ректально
0 – 6 мес.	5	10
6 – 12 мес.	10-15	20
от 1 года до 3 лет	15-20	20-30
от 3 до 8 лет	20-30	30-40
от 8 лет и старше	30-40	50-60

При дизентерии, характеризующейся слабовыраженным колитическим синдромом, и в период реконвалесценции рекомендуется сочетание двукратного приема внутрь с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы препарата в виде клизмы после опорожнения кишечника.

В профилактических целях препарат рекомендуется применять во время групповых заболеваний в организованных коллективах и семьях. Оптимальная схема использования - ежедневный прием разовой возрастной дозы. Продолжительность приема препарата определяется условиями эпидситуации.

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

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 вымыть 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, вышеперечисленных правил и отсутствии помутнения может быть использован в течение всего срока годности.

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. О случаях передозировки не сообщалось.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Раствор для приема внутрь и ректального введения, по 20 или 100 мл во флаконах. А. 4 или 10 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 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.

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.

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

А.Е. Ершов