

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### **Интести<sup>®</sup>-бактериофаг**

**Регистрационный номер.**

**Торговое наименование.** Интести<sup>®</sup>-бактериофаг.

**Международное непатентованное или группировочное наименование.** Интести-бактериофаг.

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь и ректального введения.

**Состав.** В 1 мл препарата содержится:

*Действующее вещество.*

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов *S. flexneri* 1, 2, 3, 4 серотипов (с активностью по Апфельману - не менее  $10^{-6}$ ), *S. sonnei*, *S. typhimurium* (с активностью по Апфельману - не менее  $10^{-5}$ ), *S. flexneri* 6 серотипа, остальных серотипов *Salmonella*, *E. coli*, *Proteus*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *P. aeruginosa* (с активностью по Апфельману - не менее  $10^{-4}$ ) – до 1 мл.

*Вспомогательные вещества.*

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

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

**Фармакотерапевтическая группа.** Отсутствует.

**Код АТХ.** V03A.

**Фармакологические свойства.** Препарат вызывает специфический лизис бактерий *Shigella flexneri* 1, 2, 3, 4, 6 серотипов, *Shigella sonnei*, *Salmonella paratyphi A*, *Salmonella paratyphi B*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella infantis*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella oranienburg*, *Salmonella enteritidis*, энтеропатогенной *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

**Показания к применению.**

Лечение и профилактика заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызванных бактериями дизентерии, сальмонеллами, эшерихиями коли, протеем, энтерококками,

стафилококками, псевдомонас аэругиноза или их сочетанием:

- бактериальная дизентерия;
- сальмонеллез;
- диспепсия;
- дисбактериоз;
- энтероколит, колит.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к компонентам препарата.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Целесообразно применение препарата 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 4 раза в день за 0,5 - 1 ч до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-10 дней.

Детям первых месяцев жизни в первые два дня приема препарат разводят кипяченой водой в два раза, в случае отсутствия побочных реакций (срыгивания, высыпаний на коже) в дальнейшем можно применять бактериофаг неразведенным. Препарат применяют через рот 3 раза в сутки за 30 минут до кормления. В случаях неукротимой рвоты препарат применяют в виде высоких клизм (через газоотводную трубку или катетер) ежедневно. Возможно сочетание ректального (в виде высоких клизм) и перорального применения препарата. Курс лечения 7 - 10 дней.

#### Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст	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 отсутствии колитического синдрома рекомендуется замена одного приема внутрь на однократное ректальное введение разовой возрастной дозы препарата в виде клизмы после

опорожнения кишечника.

В профилактических целях оптимальная схема использования - ежедневный прием разовой возрастной дозы. Продолжительность приема препарата определяется условиями эпидситуации.

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 и не исключает использования других антибактериальных препаратов.

**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.

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.

Перед использованием флакон с бактериофагом необходимо встряхнуть и просмотреть.

Препарат должен быть прозрачным и не содержать осадка.

Вскрытие флакона и извлечение необходимого объема препарата может проводиться стерильным шприцем путем прокола пробки. Препарат из вскрытого флакона при

соблюдении условий хранения, вышеперечисленных 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 и ректального введения. По 20 или 100 мл во флаконах. 4 или 10 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл 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 месяца.

**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.

Адреса производства:

Россия, 603006, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77;

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