

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Пиобактериофаг поливалентный очищенный**

**Наименование лекарственного средства.** Пиобактериофаг поливалентный очищенный.

**Группировочное наименование.** Пиобактериофаг

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

**Состав.**

В 1 мл лекарственного препарата содержится:

*Действующее вещество.*

Смесь стерильных очищенных фильтратов фаголизатов бактерий *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* – до 1 мл.

*Вспомогательное вещество.*

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

**Описание.** Представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета различной степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок. Определяют визуально.

*Биологические свойства.* Препарат вызывает специфический лизис бактерий *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*.

**Фармакотерапевтическая группа.** Отсутствует.

**Код АТХ.** V03A.

**Показания для применения.**

Лечение и профилактика различных форм гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, вызванных бактериями *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*.

– заболевания желудочно-кишечного тракта (гастроэнтероколит, холецистит, панкреатит, дисбактериоз кишечника);

- воспалительные заболевания новорожденных и детей раннего возраста (гастроэнтероколит, дисбактериоз кишечника, омфалит, пемфигус, пиодермия, септицемия и септикопиемия различной локализации);
- хирургические инфекции (нагноения ран, гнойные поражения кожи, ожоги, перитонит, плеврит, мастит, остеомиелит);
- урогенитальные инфекции (цистит, пиелонефрит, эндометрит, вульвит, бартолинит, кольпит, сальпингоофорит);
- гнойно-воспалительные заболевания уха, горла, носа, пазух носа, ротовой полости, глотки, гортани, легких и плевры (отит, ангина, фарингит, стоматит, пародонтит, гайморит, фронтит, пневмония, плеврит);
- посттравматический конъюнктивит, кератоконъюнктивит, гнойная язва роговицы и иридоциклит;
- профилактика внутрибольничных инфекций, вызванных бактериями *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

**Противопоказания для применения.** Гиперчувствительность к компонентам препарата.

**Режим дозирования и способ введения.** Препарат используют для приема внутрь (через рот), в виде клизм, аппликаций, орошений, введения в полости ран, вагины, матки, носа, пазух носа, а также в дренированные полости: абсцессов, брюшную, плевральную, мочевого пузыря, почечной лоханки.

Внутрь препарат принимают натощак за 0,5-1 час до приема пищи.

#### РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОЗИРОВКИ ПРЕПАРАТА

ВОЗРАСТ ПАЦИЕНТА	ДОЗА НА 1 ПРИЕМ при различных способах введения препарата	
	внутрь (мл)	в клизме (мл)
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

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованными поражениями должно проводиться одновременно как местно, так и приемом препарата внутрь.

В случае обработки полости гнойного очага химическими антисептиками перед применением бактериофага она должна быть промыта стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида.

При лечении ангины, фарингита, ларингита препарат используют для полосканий полости рта и глотки 3 раза в день по 10-20 мл, курс лечения 7-10 дней.

При лечении бронхита, пневмонии препарат принимают внутрь 3 раза в день по 10-20 мл, а также применяют в виде аэрозолей и ингаляций (без подогрева и использования ультразвука), курс лечения 15-20 дней.

При лечении отита препарат используют для промывания и введения в полость среднего уха по 2-5 мл 1-3 раза в день. Курс лечения 7-15 дней.

При лечении воспаления пазух носа препарат используют для промывания полости носа, носоглотки и пазух носа в дозе 5-10 мл и введения в пазухи 2-3 мл. Процедуру повторяют ежедневно однократно в течение 7-10 дней. Кроме того, препарат вводят в полость носа в виде турунд, смоченных бактериофагом, по очереди в каждый носовой ход и оставляют в течение 0,5-1 часа. Процедуру повторяют 3 раза в день, курс лечения 7 - 15 дней.

При лечении стоматита и хронического пародонтита препарат используют в виде полосканий полости рта 3-4 раза в день в дозе 10-20 мл, а также введением в парадонтальные карманы турунд, пропитанных бактериофагом, на 5-10 мин, курс лечения 7-10 дней.

При конъюнктивите и кератоконъюнктивите препарат применяют по 2-3 капли 4-5 раз в день, курс лечения 5-7 дней; при гнойной язве роговицы – по 4-5 капель в день в течение 7-10 дней, при гнойном иридоциклите - по 6-8 капель каждые 3 часа в сочетании с приемом внутрь в терапевтических дозировках в течение 7-10 дней.

При абсцессе после вскрытия и удаления гнойного содержимого препарат вводят в количестве меньшем, чем объем удаленного гноя ежедневно однократно, курс лечения 7-10 дней.

При перитоните и плеврите препарат вводят в дренированные полости – брюшную и плевральную через дренажные трубки ежедневно однократно 20-70 мл, курс лечения 10-15 дней.

При остеомиелите препарат вводят в полость раны через турунды, дренажи в количестве

10-30 мл ежедневно однократно, курс лечения 15-20 дней.

При лечении мастита, нагноений ран и ожогов, препарат применяют в виде орошения, аппликаций, повязок, введения в дренаж в дозе 5-50 мл в зависимости от очага поражения не менее 1 раз в день, курс лечения 10-15 дней.

При лечении гнойно-воспалительных гинекологических заболеваний (нагноений ран, эндометрита, вульвита, бартолинита, кольпита, сальпингоофорита) препарат используют для орошений, аппликаций, вводят в полости ран, вагины, матки по 5-20 мл один раз в день в течение 7-10 дней.

При цистите, пиелонефрите, уретрите препарат принимают внутрь в терапевтической дозе 3 раза в день за 1 час до еды в течение 10-20 дней. В том случае, если полость мочевого пузыря или почечной лоханки дренированы, препарат вводят через цистостому или нефростому 1-3 раза в день по 20-50 мл в мочевой пузырь и 5-7 мл в почечную лоханку, курс лечения 7-15 дней.

При гастроэнтероколите, панкреатите, холецистите, а также дисбактериозе кишечника бактериофаг принимают внутрь в возрастных дозировках 3 раза в день за 1 час до еды в течение 7-15 дней (по клиническим показаниям). При неукротимой рвоте препарат применяют в виде высоких клизм 2-3 раза в день по 20-40 мл. При дисбактериозе кишечника препарат может применяться с препаратами нормофлоры.

Для профилактики внутрибольничных хирургических инфекций препарат используют для обработки послеоперационных и свежееинфицированных ран в дозе 5 - 50 мл в зависимости от очага поражения ежедневно однократно в течение 5-7 дней.

**Применение препарата у детей до 1 года** (включая недоношенных детей).

При гастроэнтероколите, пневмонии и сепсисе новорожденных препарат применяют через рот 2-3 раза в сутки по 3-5 мл за 30 минут до кормления. В случаях неукротимой рвоты препарат применяют в виде высоких клизм (через газоотводную трубку или катетер) ежедневно однократно в дозе 5-10 мл. Возможно сочетание ректального (в виде высоких клизм) и перорального применения препарата. Курс лечения 7-15 дней (по клиническим показаниям). При рецидивирующем течении заболевания возможно повторное проведение курсов лечения.

При лечении омфалита, пиодермии, инфицированных ран бактериофаг применяют в виде аппликаций по 5-10 мл 2-3 раза в день (марлевую салфетку смачивают бактериофагом и накладывают на пупочную ранку или пораженный участок кожи) в течение 7-15 дней.

С целью профилактики возникновения внутрибольничной инфекции у новорожденных

детей бактериофаг применяют по эпидемическим показаниям внутрь по 3-5 мл 3 раза в день за 30 минут до кормления в течение всего срока пребывания в стационаре.

**Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке.** Не установлены.

**Возможные побочные действия.** Не установлены.

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

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

**Внимание!** При помутнении препарат не применять!

В случае необходимости использования части флакона (малых доз) удалить центральную часть алюминиевого колпачка пинцетом или ножницами, обработать открытую поверхность резиновой пробки ватным тампоном, смоченным спиртосодержащим раствором, набрать необходимую дозу препарата стерильным шприцем. Для отбора каждой дозы препарата из флакона следует использовать новый стерильный шприц с иглой. Препарат из вскрытого флакона при соблюдении вышеперечисленных правил, условий хранения, и отсутствии помутнения может быть использован в течение всего срока годности.

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

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами.** Отсутствуют.

**Форма выпуска.** Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения во флаконах по 10 или 20 мл. По 4 или 10 флаконов в пачке из картона. По 4 флакона в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона.

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

**Условия хранения.** Хранение при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

**Срок годности.** Срок годности 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**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, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

**Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от 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