



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бактериофаг клебсиелл пневмонии очищенный

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Бактериофаг клебсиелл пневмонии очищенный.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Бактериофаг бактерий клебсиелл пневмонии, однокомпонентный.

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

Состав.

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Стерильный очищенный фильтрат фаголизатов бактерий *Klebsiella pneumoniae* (с активностью по Аппельману - не менее 10^{-4}) – до 1 мл.

Вспомогательное вещество.

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

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

Фармакотерапевтическая группа. Отсутствует.

Код ATX: V03A.

Фармакологические свойства. Препарат вызывает специфический лизис бактерий *Klebsiella pneumoniae*.

Показания к применению.

Лечение и профилактика заболеваний, вызванных бактериями *Klebsiella pneumoniae* в составе комплексной терапии:

- 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, абсцесс);
- урогенитальные инфекции (цистит, пиелонефрит, уретрит, эндометрит, вульвит, бартолинит, кольпит, сальпингофорит);
- гнойно-воспалительные заболевания уха, горла, носа, пазух носа, ротовой полости, глотки, гортани, бронхов, легких и плевры (отит, ангину, фарингит, ларингит, стоматит, пародонтит, гайморит, фронтит, бронхит, пневмония, плеврит);
- посттравматический конъюнктивит, кератоконъюнктивит, гнойная язва роговицы и иридоциклит;
- профилактика внутрибольничных инфекций, вызванных клебсиеллами.

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 клебсиелл (по рекомендации врача).

Способ применения и дозы. 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 ангин, фарингитов, ларингитов препарат используют для полосканий полости рта и глотки 3 раза в день по 10-20 мл, курс лечения 7-10 дней.

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

При лечении отитов 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 воспалений 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 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 бактериофагом клебсиелл, на 5-10 мин, курс лечения 7-10 дней.

При конъюнктивитах и кератоконъюнктивитах, 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 гнойных иridoциклитах – по 6-8 капель каждые 3 часа в сочетании с приемом внутрь в терапевтических дозировках в течение 7-10 дней.

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

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

При остеомиелитах препарат вводят в полость раны через турунды, дренажи в количестве 10-30 мл ежедневно однократно, курс лечения 15-20 дней.

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

При лечении гнойно-воспалительных гинекологических заболеваний (нагноений ран, эндометритов, вульвитов, бартолинитов, кольпитов, сальпингофоритов) 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 циститах, пиелонефритах, уретритах 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 гастоэнтероколитах, панкреатитах, холециститах, а также дисбактериозах 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 свежеинфицированных 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 гастоэнтероколите, 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.

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.

При лечении омфалитов, пиодермий, 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. Применение препарата не исключает использование других антибактериальных и противовоспалительных препаратов.

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. Не установлено.

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.

Особые указания. Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение чувствительности возбудителя к бактериофагу.

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

Внимание! При помутнении препарата не применять!

Флакон с препаратом необходимо использовать сразу после вскрытия.

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

Вследствие содержания в препарате питательной среды, в которой могут развиваться бактерии из окружающей среды, вызывая помутнение препарата, необходимо при использовании препарата соблюдать следующие правила:

- тщательно вымыть руки;
- обработать колпачок спиртсодержащим раствором;
- снять колпачок, не открывая пробки;
- резиновую пробку, предварительно обработанную 70 % этиловым спиртом, проколоть стерильной иглой;
- препарат, набранный в шприц, нельзя выливать обратно во флакон;
- флакон с проколом пробки хранить только в холодильнике.

Флакон с препаратом, из которого отбирали препарат стерильным шприцем при соблюдении условий хранения, вышеперечисленных правил и отсутствии помутнения препарата может быть использован в течение всего срока годности препарата.

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, местного и наружного применения. По 20 мл во флаконах стеклянных. По 4 флакона в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

A. По 4 флакона во вкладыше из картона в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

B. По 4 флакона в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов.

По 1 контурной ячейковой упаковке или 1 вкладышу фиксирующему из полимерных материалов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

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

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

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

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

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.

Представитель АО «НПО «Микроген»
по доверенности



М.А. Лодочникова

Представитель скреплено печатью

АО «НПО «МИКРОГЕН»

по доверенности

М. А. ЛОДОЧНИКОВА

21

2 листа(ов)

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001297-0713
СОГЛАСОВАНО

