

Листок-вкладыш: информация для пациента

Интестифаг®, раствор для приема внутрь и ректального введения

Действующее вещество.

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

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Интестифаг®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Интестифаг®
3. Применение препарата Интестифаг®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Интестифаг®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Интестифаг® и для чего его применяют

Препарат Интестифаг® представляет собой смесь стерильных очищенных фильтратов фаголизатов *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

Препарат Интестифаг® применяют для лечения и профилактики 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.

Способ действия препарата Интестифаг®

Препарат обладает способностью специфически действовать на бактерии *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*, разрушая их клеточную стенку.

2. О чем следует знать перед применением препарата Интестифаг®

Важным условием эффективного лечения является предварительное определение чувствительности возбудителя заболевания к бактериофагам, содержащимся в препарате.

Перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Используйте препарат в полном соответствии с рекомендациями данного листка-вкладыша.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Особые указания и меры предосторожности при применении:

Не смешивайте препарат с другими лекарственными препаратами.

Не используйте препарат во флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при истекшем сроке годности.

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

использованием флакон с препаратом встряхните и просмотрите. Препарат должен быть прозрачным и не содержать осадка. При помутнении препарат не применять! При вскрытии флакона важно, чтобы Вы соблюдали следующие правила:

- тщательно мойте руки;
- обрабатывайте колпачок спиртосодержащим раствором;
- снимайте колпачок, не открывая пробки;
- не кладите пробку внутренней поверхностью на стол или другие предметы;
- не оставляйте флакон открытым;
- вскрытый флакон храните только в холодильнике.

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 можете использовать в течение всего срока годности.

Прекратите применение препарата при развитии аллергической реакции и обратитесь к врачу.

Другие препараты и препарат Интестифаг®

Применение препарата возможно в сочетании с другими лекарственными средствами и не исключает использования других антибактериальных препаратов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

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

Грудное вскармливание

Целесообразно применение препарата в период кормления грудью при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата 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).

3. Применение препарата Интестифаг®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При возникновении вопросов по приему препарата задайте их лечащему врачу или работнику аптеки.

Рекомендуемые дозы препарата Интестифаг®

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата определяется врачом в соответствии с показаниями к применению и с возрастом пациента. Препарат Интестифаг® применяется при лечении инфекционных заболеваний у детей с рождения до 17 лет и у взрослых в возрасте от 18 лет.

Для детей с рождения до 6 месяцев доза на один прием внутрь составляет - 5 мл, в виде клизмы - 10 мл.

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 1 года доза на один прием внутрь составляет - 10-15 мл, в виде клизмы - 20 мл.

Для детей в возрасте от 1 года до 3 лет доза на один прием внутрь составляет – 15-20 мл, в виде клизмы – 20-30 мл.

Для детей в возрасте от 3 до 8 лет доза на один прием внутрь составляет – 20-30 мл, в виде клизмы – 30-40 мл.

Для детей в возрасте от 8 до 17 лет и у взрослых в возрасте с 18 лет доза на один прием внутрь составляет – 30-40 мл, в виде клизмы – 50-60 мл.

Применение у детей и подростков

Прием препарата разрешен у детей в возрасте с рождения до 17 лет, дозу и прием препарата определяет лечащий врач в соответствии с разделом 3 листка-вкладыша.

Путь и способ введения

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

Способ применения

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 лечащим врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

4. Возможные нежелательные реакции

При применении препарата возможны аллергические реакции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях:

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/> (см. ниже «производитель»), а также по указанным ниже адресам.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать

о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефоны: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Интестифаг®

Дата истечения срока годности

Срок хранения препарата 2 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до» или на флаконе после слов «годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат, если раствор стал мутным и/или содержит осадок.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата Интестифаг® или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов *S. flexneri* 1, 2, 3, 4 серотипов (с активностью по Аппельману - не менее 10^{-6}), *S. sonnei*, *S. typhimurium* (с активностью по Аппельману - не

менее 10^{-5}), *S. flexneri* 6 серотипа, остальных серотипов *Salmonella*, *E. coli*, *Proteus*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *P. aeruginosa* (с активностью по Аппельману - не менее 10^{-4}) – до 1 мл.

Вспомогательные вещества.

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

Внешний вид препарата Интестифаг® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь и ректального введения.

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

По 20 или 100 мл во флаконах стеклянных.

А. 4 или 10 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с листком-вкладышем.

Б. 4 флакона по 20 мл во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов. 1 вкладыш фиксирующий из полимерных материалов в пачке из картона вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения /производитель/ организация, принимающая претензии потребителей

Россия

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, 603093, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, тел. (831) 434-42-77;

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш лекарственного препарата Интестифаг® доступен на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

<месяц/гггг>