

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.

Вспомогательные вещества.

консервант - 8-гидроксихинолина сульфат/ 8-гидроксихинолина сульфата моногидрат 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 АТХ: 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 у взрослых и детей:

- 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, сальпингоофорит);
- гнойно-воспалительные заболевания уха, горла, носа, пазух носа, ротовой полости, глотки, гортани, бронхов, легких и плевры (отит, ангина, 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 действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

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, 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	
	внутри (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 до 18 лет	20-30	40-50
От 18 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 иридоциклитах – 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 трубки 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, сальпингоофоритов) 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 гастроэнтероколитах, 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 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.

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.

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко (до $< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей, подростков и взрослых будут одинаковы.

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 препарат 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 спиртосодержащим 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. По 20 мл во флаконах стеклянных. По 4 флакона в пачке из картона вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем).

А. По 4 флакона во вкладыше из картона в пачке из картона вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем).

Б. 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 (листочком-вкладышем).

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.

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.