

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Бактериофаг сальмонеллезный групп А, В, С, D, E

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Бактериофаг сальмонеллезный групп А, В, С, D, E.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Бактериофаг сальмонеллезный.

Лекарственная форма. Раствор для приема внутрь и ректального введения.

Состав.

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Стерильный очищенный фильтрат фаголизатов наиболее распространенных сальмонелл (активность по Апфельману) гр. А - *Salmonella paratyphi A*; гр. В - *S. paratyphi B*, *S. heidelberg*; гр. С - *S. newport*, *S. choleraesuis*, *S. oranienburg*, *S. infantis*; гр. D - *S. dublin*, *S. enteritidis*; гр. E - *S. anatum*, *S. newlands* - не менее 10^4 ; сальмонелл гр. В - *S. typhimurium* - не менее 10^5 - до 1 мл.

Вспомогательные вещества.

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

Описание. Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX.

Механизм действия

Препарат вызывает специфический лизис сальмонелл серотипов: гр. А - *S. paratyphi A*; гр. В - *S. paratyphi B*, *S. typhimurium*, *S. heidelberg*; гр. С - *S. newport*, *S. choleraesuis*, *S. oranienburg*, *S. infantis*; гр. D - *S. dublin*, *S. enteritidis*; гр. E - *S. anatum*, *S. newlands*.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

Фармакокинетические свойства

Исследование фармакокинетических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

Показания к применению: Лечение и профилактика заболеваний и бактерионосительства, вызванных сальмонеллами: гр. А – *S. paratyphi A*; гр. В - *S. paratyphi B*, *S. typhimurium*, *S. heidelberg*; гр. С - *S. newport*, *S. choleraesuis*, *S. oranienburg*, *S. infantis*; гр. D - *S. dublin*, *S. enteritidis*; гр. Е - *S. anatum*, *S. newlands*.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость, гиперчувствительность к компонентам препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Применение данного препарата при беременности целесообразно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами сальмонелл.

Грудное вскармливание

Применение данного препарата в период кормления грудью целесообразно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами сальмонелл.

Фертильность

Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы.

Препарат предназначен для приема внутрь и ректального введения.

Для лечения бактериофаг принимают 3 раза в день через рот за 1 час до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-10 суток.

При заболевании, характеризующемся слабовыраженным колитическим синдромом, и в период реконвалесценции одновременно с пероральным применением рекомендуется вводить препарат ректально, в виде клизм, вместо 1 приема через рот.

Режим дозирования

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст	Способ введения	
	Через рот (доза на один прием)	Ректально
До 6 мес.	5 мл	10 мл
От 6 мес. до 1 года	10-15 мл	20 мл
От 1 года до 3-х лет	15-20 мл	20-30 мл
С 3-х лет до 8 лет	20-30 мл	30-40 мл
От 8 лет и старше	30-40 мл	50-60 мл

В профилактических целях препарат рекомендуется применять для предупреждения бактерионосительства, внутрибольничной инфекции, во время групповых заболеваний в организованных коллективах и семьях. Оптимальные схемы использования - ежедневный

прием разовой дозы в зависимости от возраста. Продолжительность приема препарата определяется условиями эпидситуации.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: особенностей в используемых дозировках нет. Препарат применяется в дозировках, описанных в разделе «режим дозирования».

Пациенты с нарушением функции почек: Нет данных о необходимости особого режима дозирования у пациентов особых групп.

Пациенты с нарушением функции печени: Нет данных о необходимости особого режима дозирования у пациентов особых групп.

Дети. Препарат может использоваться у детей в дозировках, описанных в разделе «Режим дозирования».

Побочное действие. Отсутствует.

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.

Передозировка. Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

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

Влияние лекарственного препарата 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 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 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 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, 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.

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.