

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](mailto: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](mailto:info@microgen.ru).