

Листок-вкладыш: информация для пациента

Стафилофаг[®], раствор для приема внутрь, местного и наружного применения

Действующее вещество:

Стерильный очищенный фильтрат фаголизатов бактерий рода *Staphylococcus* (с активностью по Appel'manu - не менее 10^{-5}) – 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 Стафилофаг[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Стафилофаг[®]
3. Применение препарата Стафилофаг[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Стафилофаг[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Стафилофаг[®] и для чего его применяют

Препарат Стафилофаг[®] представляет собой стерильный очищенный фильтрат фаголизатов бактерий рода *Staphylococcus*.

Показания к применению

Препарат Стафилофаг[®] применяют для лечения и профилактики гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, вызванных бактериями рода *Staphylococcus* у взрослых и детей.

- заболевания уха, горла, носа, дыхательных путей и легких (воспаления пазух носа, среднего уха, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония, плеврит);
- хирургические инфекции (нагноения ран, ожоги, абсцесс, флегмона, фурункулы, карбункулы, гидраденит, панариции, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит);
- урогенитальные инфекции (уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит, сальпингоофорит);
- энтеральные инфекции (гастроэнтероколит, холецистит), дисбактериоз кишечника;
- генерализованные септические заболевания;
- гнойно-воспалительные заболевания новорожденных (омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, сепсис и др.);
- другие заболевания, вызванные стафилококками.

При тяжелых проявлениях стафилококковой инфекции препарат назначается в составе комплексной терапии.

С профилактической целью препарат используют для обработки послеоперационных и свежееинфицированных ран, а также для профилактики внутрибольничных инфекций по эпидемическим показаниям.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение чувствительности возбудителя к бактериофагу и раннее применение препарата.

Способ действия препарата Стафилофаг®

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Стафилофаг®

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 взболтайте 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 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 Стафилофаг®

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Применение препарата во время беременности целесообразно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами стафилококков (по рекомендации врача).

Грудное вскармливание

Применение препарата в период кормления грудью целесообразно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами стафилококков (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

Препарат 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 Стафилофаг®

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 Стафилофаг®

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата определяется врачом в соответствии с показаниями к применению и с возрастом пациента. Препарат Стафилофаг® 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 – 5-10 мл.

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

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

Для детей в возрасте от 3 до 8 лет доза на один прием внутрь составляет – 15-20 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 – 20-30 мл, в виде клизмы – 40-50 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 используют для приема внутрь (через рот), ректального введения, аппликаций, орошений, введения в полости ран, вагины, матки, носа, пазух носа и дренированные полости.

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст	Доза на 1 прием (мл)	
	перорально	ректально

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

0 – 6 мес.	5	5-10
6 – 12 мес.	10	10-20
от 1 года до 3 лет	15	20-30
от 3 до 8 лет	15-20	30-40
от 8 лет и старше	20-30	40-50

Способ применения

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованными поражениями должно проводиться одновременно как местно, так и приемом препарата внутрь 2-3 раза в день натощак за 1 ч до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-20 дней (по клиническим показаниям).

В случае если до применения бактериофага для лечения ран применялись химические антисептики, рана должна быть тщательно промыта стерильным раствором натрия хлорида 0,9 %.

В зависимости от характера очага инфекции бактериофаг применяют:

1. В виде орошения, примочек и тампонирования в объеме до 200 мл в зависимости от размеров пораженного участка. При абсцессе после удаления гнойного содержимого с помощью пункции препарат вводят в количестве меньшем, чем объем удаленного гноя. При остеомиелите после соответствующей хирургической обработки в рану вливают бактериофаг по 10-20 мл.
2. При введении в полости (плевральную, суставную и другие ограниченные полости) до 100 мл, после чего оставляют капиллярный дренаж, через который бактериофаг вводят в течение нескольких дней.
3. При циститах, пиелонефритах, уретритах препарат принимают внутрь. В случае если полость мочевого пузыря или почечной лоханки дренированы, бактериофаг вводят через цистостому или нефростому 1-2 раза в день по 20-50 мл в мочевой пузырь и по 5-7 мл в почечную лоханку.
4. При гнойно-воспалительных гинекологических заболеваниях препарат вводят в полость вагины, матки в дозе 5-10 мл ежедневно однократно, при кольпите - по 10 мл орошением или тампонированием 2 раза в день. Тампоны закладывают на 2 часа.

5. При гнойно-воспалительных заболеваниях уха, горла, носа препарат вводят в дозе 2-10 мл 1-3 раза в день. Бактериофаг используют для полоскания, промывания, закапывания, введения смоченных турунд (оставляя их на 1 час).

6. При энтеральных инфекциях, дисбактериозе кишечника препарат принимают внутрь 3 раза в день за 1 час до приема пищи. Возможно сочетание двукратного приема внутрь с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы бактериофага в виде клизмы после опорожнения кишечника.

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

Дети (до 6 месяцев). При сепсисе, энтероколите новорожденных, включая недоношенных детей, бактериофаг применяют в виде высоких клизм (через газоотводную трубку или катетер) 2-3 раза в сутки в дозе 5-10 мл. При отсутствии рвоты и срыгивания возможно применение препарата через рот. В этом случае он смешивается с грудным молоком. Возможно сочетание ректального (в виде высоких клизм) и перорального (через рот) применения препарата. Курс лечения 5-15 дней. При рецидивирующем течении заболевания возможно проведение повторных курсов лечения. С целью профилактики сепсиса и энтероколита при внутриутробном инфицировании или опасности возникновения внутрибольничной инфекции у новорожденных детей бактериофаг применяют в виде клизм 2 раза в день в течение 5-7 дней.

При лечении омфалита, пиодермии, инфицированных ран препарат применяют в виде аппликаций ежедневно двукратно (марлевую салфетку смачивают бактериофагом и накладывают на пупочную ранку или на пораженный участок кожи).

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

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.

4. Возможные нежелательные реакции

Возможны аллергические реакции. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 Стафилофаг®

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 Стафилофаг® 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.

Стерильный очищенный фильтрат фаголизатов бактерий рода *Staphylococcus* (с активностью по Апфельману - не менее 10^{-5}) – до 1 мл.

Вспомогательные вещества:

консервант – 8-гидроксихинолина сульфат - 0,0001 г/мл (содержание расчетное);

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

Внешний вид препарата Стафилофаг® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.

По 20 или 100 мл во флаконах стеклянных.

А. 4 или 8 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»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.12.2023 № 26944
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

<месяц/гггг>