

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бактериофаг колипротейный

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Бактериофаг колипротейный.

Группировочное наименование. Бактериофаг колипротейный.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

Состав.

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Смесь очищенных бактериофагов (с активностью по Апфельману): *Proteus vulgaris* - не менее 10^{-5} ; *Proteus mirabilis* - не менее 10^{-5} и энтеропатогенных *Escherichia coli* различных серогрупп - 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).

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

Фармакотерапевтическая группа. Прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX.

Фармакологические свойства. Препарат вызывает специфический лизис бактерий *P. vulgaris*, *P. mirabilis*, *E. coli*.

Показания для применения.

Лечение и профилактика гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, дисбактериозов, вызванных бактериями протей и энтеропатогенной кишечной палочки у взрослых и детей от 0 до 18 лет в составе комплексной терапии:

- 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, гидроаденит, 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 протеем и кишечной палочкой.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

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

Грудное вскармливание

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

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

Режим дозирования 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 ПАЦИЕНТА	ДОЗА НА 1 ПРИЕМ (мл)	
	внутри	в клизме
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

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованными поражениями должно

проводиться одновременно как местно, так и приемом препарата внутрь 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 0,9 % раствором натрия хлорида.

В зависимости от 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, введение смоченных турунд (оставляя их на 1 час).
6. При энтеральных инфекциях, дисбактериозе кишечника препарат принимают внутрь 3 раза в день за 1 ч до приема пищи. Возможно сочетание двукратного приема внутрь с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы бактериофага в виде клизмы после опорожнения кишечника.

Применение бактериофага у детей (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 пораженный участок кожи).

Меры предосторожности при применении. Перед употреблением флакон с жидким бактериофагом необходимо взбалтывать. При помутнении препарат не применять!

Вследствие содержания в препарате примеси 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.

При использовании малых доз (2-8 капель) препарат необходимо отбирать стерильным шприцем в объеме 0,5-1 мл.

Препарат из вскрытого флакона при соблюдении условий хранения, вышеперечисленных правил и отсутствии помутнения может быть использован в течение всего срока годности.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Не установлены.

Побочное действие. Не установлено.

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

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, 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).

Форма выпуска. Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения во флаконах по 20 или 100 мл. По 8 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл с инструкцией по применению в пачке из картона.

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 и недоступном для детей месте.

Срок годности. Срок годности 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

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.

Адрес производства:

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

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.