

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный,
раствор для приема внутрь, местного и наружного применения**

Действующее вещество:

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов бактерий *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus (P. vulgaris, P. mirabilis)*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, энтеропатогенных *Escherichia coli* (с активностью по Апфельману – 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 Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный
3. Применение препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный и для чего его применяют

Препарат Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный представляет собой стерильные очищенные фильтраты фаголизатов бактерий *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus (P. vulgaris, P. mirabilis)*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, энтеропатогенных *Escherichia coli*.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с рождения.

Препарат применяют для лечения и профилактики гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, вызванных стафилококками, стрептококками, протеей, клебсиеллами, синегнойной и кишечной палочками:

- заболевания уха, горла, носа, дыхательных путей и легких – воспаления пазух носа, среднего уха, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония, плеврит;
- хирургические инфекции – нагноение ран, ожоги, абсцесс, флегмона, фурункулы, карбункулы, гидраденит, панариции, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит;
- урогенитальные инфекции – уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит, сальпингоофорит;
- посттравматические конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, гнойные язвы роговицы и иридоциклиты;
- энтеральные инфекции – гастроэнтероколит, холецистит, дисбактериоз;
- генерализованные септические заболевания;
- гнойно-воспалительные заболевания новорожденных – омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, сепсис и др.;
- другие заболевания, вызванные бактериями стафилококков, стрептококков (в том числе энтерококков), протеей, клебсиелл пневмонии, синегнойной и кишечной палочек.

При тяжелых проявлениях инфекций, вызванных стафилококками, стрептококками, протеей, клебсиеллой пневмонии, синегнойной и кишечной палочками, препарат назначается в составе комплексной терапии с другими препаратами.

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

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 листке-вкладыше.

Способ действия препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный

Препарат обладает способностью специфически действовать на бактерии стафилококков, стрептококков (в том числе энтерококков), протей, клебсиелл пневмонии, синегнойной и кишечной палочек, разрушая их клеточную стенку.

2. О чем следует знать перед применением препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный

Важным условием эффективного лечения является предварительное определение чувствительности возбудителя заболевания к бактериофагам, содержащимся в препарате.

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Используйте препарат в полном соответствии с рекомендациями данного листка-вкладыша.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательному веществу препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Не смешивайте препарат с другими лекарственными препаратами.

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.

Перед употреблением флакон с жидким бактериофагом необходимо взбалтывать. При помутнении препарат не применять!

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.

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 (срока хранения).

Прекратите применение препарата при развитии аллергической реакции и обратитесь к врачу. Перед применением препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Другие препараты и препарат Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность и грудное вскармливание

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

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата 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, работа диспетчера и оператора).

3. Применение препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный

Рекомендуемая доза препарата определяется врачом в соответствии с показаниями к применению и с возрастом пациента. Препарат Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный 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 – 10 мл.

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

Доза препарата для местного применения определяется лечащим врачом в зависимости от места нанесения (или введения), от размеров пораженного участка и может составлять до 200 мл.

Применение у детей и подростков

Прием препарата разрешен у детей в возрасте с рождения до 17 лет, доза и прием препарата определяет лечащий врач в соответствии с разделом 3.1 и 3.3. листка-вкладыша.

Путь и способ введения

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованными поражениями должно проводиться одновременно как местно, так и приемом препарата внутрь в течение 7-20 дней в соответствии с клиническими показаниями и рекомендации врача.

В зависимости от характера очага инфекции препарат применяют:

1. Местно в виде орошения, примочек и тампонирования жидким фагом в количестве до 200 мл в зависимости от размеров пораженного участка. При *абсцессах* препарат вводят в полость очага после удаления гноя с помощью пункции. Количество вводимого препарата должно быть несколько меньше объема удаленного гноя. При *остеомиелите* после соответствующей хирургической обработки в рану вливают по 10-20 мл. В случае, если до применения препарата для лечения ран применялись химические антисептики, рана должна быть тщательно промыта стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида.
2. Введение в полости – плевральную, суставную и другие ограниченные полости до 100 мл, после чего оставляют капиллярный дренаж, через который в течение нескольких дней вводят повторно.
3. При *циститах*, *пиелонефритах*, *уретритах* препарат принимают внутрь. В случае, если полость мочевого пузыря или почечной лоханки дренированы, препарат 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.
5. При *гнойно-воспалительных заболеваниях уха, горла, носа* препарат вводят в дозе 2-10 мл 1-3 раза в день. Препарат применяют для полоскания, промывания, закапывания, введения смоченных турунд (оставляя их на 1 час).
6. При *конъюнктивитах и кератоконъюнктивитах* препарат закапывают по 2-3 капли 4-5 раз в день, при *гнойной язве роговицы* – по 4-5 капель, при *гнойных иридоциклитах* препарат применяют по 6-8 капель каждые 3 часа в сочетании с приемом внутрь.
7. При лечении *стоматитов и хронических генерализованных пародонтитов* препарат применяют в виде полосканий полости рта 3-4 раза в день в дозе 10-20 мл, а также введением в пародонтальные карманы турунд, пропитанных препаратом, на 5-10 минут.
8. При *кишечных формах заболевания, заболеваниях внутренних органов, дисбактериозе* препарат применяют внутрь и в виде клизм в течение 7-20 дней. Внутрь препарат принимают 3 раза в сутки натощак за 1 час до еды. Если препарат назначают в виде клизм 1 раз в день, то это заменяет 1 прием внутрь.

Применение препарата у детей (до 6 месяцев):

1. При *сепсисе, энтероколите* новорожденных, включая недоношенных детей, препарат применяют в виде высоких клизм (через газоотводную трубку или катетер) 2-3 раза в сутки (в соответствии с разрешенной дозой раздела 3. листка-вкладыша). При отсутствии рвоты и срыгивания возможно применение препарата внутрь. В этом случае он смешивается с грудным молоком. Возможно сочетание приема препарата внутрь и ректального (в клизмах). 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 препарат применяют в виде клизм 2 раза в день в течение 5-7 дней.
2. При лечении *омфалитов, пиодермий, инфицированных ран* препарат применяют в виде аппликаций ежедневно двукратно (марлевую салфетку смачивают препаратом и накладывают на пупочную ранку или на пораженный участок кожи).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, то следующий прием препарата не откладывается, дозировка препарата на следующий прием не уменьшается и остается прежней.

Если Вы забыли принять препарат, сделайте это как только вспомните об этом. После этого Вы не должны принимать следующую дозу слишком рано. Соблюдайте временной интервал между приемами препарата, который вы соблюдали до того, как забыли принять препарат. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. Если Вы прекратили прием препарата по причине улучшения/ухудшения самочувствия, необходимо проконсультироваться с врачом. Необходимо пройти полный курс лечения. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу. После окончания курса лечения, соблюдайте правила обращения с оставшимся препаратом, описанные в п.5 настоящего листка – вкладыша.

4. Возможные нежелательные реакции

При применении препарата возможны аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/> (см. ниже «производитель»), а также по указанным ниже адресам.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://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>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Адрес в интернете: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный

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 препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор стал мутным и/или содержит осадок.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный 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.

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов бактерий *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus (P. vulgaris, P. mirabilis)*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, энтеропатогенных *Escherichia coli* (с активностью по Апфельману - 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).

Внешний вид препарата Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.

По 20 мл во флаконах стеклянных.

А. В упаковке 4 или 10 флаконов по 20 мл вместе с листком-вкладышем.

Б. В упаковке 4 флакона по 20 мл в полимерном вкладыше фиксирующем из полимерных материалов вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Адрес электронной почты: info@microgen.ru.

Производитель

Российская Федерация

АО «НПО «Микроген»

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.11.2023 № 24668
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.