Состав

действующее вещество: 1 мл препарата содержит специфические бактериофаги в концентрации не менее 1×105 фаговых частиц в таких видов микроорганизмов*: Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Proteus mirabilis;*

вспомогательные вещества: натрия хлорид, магния хлорид гексагидрат; натрия гидроксид кислота соляная разведенная; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость, допускается желтоватый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства. Другие антибактериальные средства. Код АТХ J01X X.

Иммунобиологические и биологические свойства

Препарат обладает способностью специфически лизировать такие бактерии, как *Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Proteus mirabilis.* Бактериофаги специфически поражают бактериальные клетки, размножаются внутри бактериальной клетки и разрушают ее путем лизиса. Антибактериальный эффект препарата обусловлен специфическим лизисом патогенных бактерий, при этом препарат не нарушает состояние нормальной микрофлоры. Под действием бактериофага происходит активация фагоцитоза, повышается активность нейтрофилов и их метаболическая активность, препятствует появлению рецидива инфекционного заболевания и хронизации воспалительного процесса. Снижается количество лейкоцитов и нейтрофилов, а уровень лимфоцитов повышается преимущественно за счет Т-лимфоцитов. Бактериофаги течение короткого времени проникают в кровь и лимфу и выводятся почками с мочой.

Показания

Лечение и профилактика гнойно-воспалительных и кишечных заболеваний, вызванных стафилококками, стрептококками, синегнойной палочкой,

патогенной кишечной палочкой различных серогрупп, протеем. Препарат применяют в качестве монотерапии или в составе комбинированного лечения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат можно применять в сочетании с другими антибактериальными средствами, а также монотерапии - при непереносимости пациентом антибиотикотерапии, при устойчивости штаммов возбудителя заболевания к антибиотикам.

Особенности применения

Важным условием эффективной фаготерапии предварительное определение фагочутливости возбудителя заболевания. Применение препарата начинают как можно раньше. Препарат не применяют в случае помутнения раствора.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Применение препарата не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Безопасность и эффективность не установлены, поэтому применение противопоказано.

Способ применения и дозы

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованным поражением следует проводить одновременно как местно, так и внутрь перорально. Продолжительность лечения 7-20 дней.

При дозировке препарата следует соблюдать инструкции по применению. В случае применения маленьких доз (2-8 капель) препарат необходимо набирать стерильным шприцем объемом 0,5-1 мл или использовать насадку-распылитель. В 1 миллилитре препарата содержится 20 капель раствора бактериофага, в 1 впрыскивании насадкой-распылителем содержится 0,2 мл раствора.

Местно применяют в виде орошения, примочек и тампонирования жидким фагом в количестве до 200 мл в зависимости от размеров пораженного участка. При абсцессах бактериофаг 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 бактериофаг в количестве 10-20 мл.

Введение в полости - плевральную, суставную и другие ограниченные полости - до 100 мл бактериофага, после чего оставляют капиллярный дренаж, через который в течение нескольких дней повторно вводят бактериофаг.

При циститах, пиелонефритах, уретритах препарат внутрь. В случае если полости мочевого пузыря или почечной лоханки дренированные, 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.

При гнойно-воспалительных гинекологических заболеваниях препарат вводят в полость влагалища, матки в дозе 5-10 мл ежедневно однократно.

При гнойно-воспалительных заболеваниях уха (отиты), горла (ангины), носа препарат вводят в дозе 2-10 мл 1-3 раза в день. Бактериофаг используют для полоскания, промывания, закапывания, смачивания турунд (которые вводят и оставляют на 1 час).

При конъюнктивите и кератоконъюнктивит 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.

При лечении стоматитов и хронических генерализованных пародонтитов препарат используют в виде полосканий полости рта 3-4 раза в день в дозе 10-20 мл, а также вводят в пародонтальные карманы турунды, пропитанные препаратом, на 5-10 минут.

При кишечных формах заболевания, заболеваниях внутренних органов, дисбактериозе препарат применяют внутрь и в клизме. Перорально бактериофаг принимают 3 раза в сутки натощак за 1 час до еды.

Рекомендуемая дозировка препарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Возраст	**Доза на 1 прием (мл)**

внутренне	
До 6 месяцев	5
От 6 до 12 месяцев	10
От 1 до 3 лет	15
От 3 до 8 лет	20
От 8 лет	30

Применение бактериофагов не исключает применения других антибактериальных препаратов. Если перед применением бактериофага для лечения ран применялись химические антисептики, рану следует тщательно промыть стерильным 0,9% раствором натрия хлорида.

При кишечных формах заболевания возможно ректальное введение бактериофага - 1 раз в сутки, в виде клизмы после опорожнения кишечника вместо 1 приема внутрь.

Рекомендуемая дозировка препарата при применении ректально указано в таблице 2.

Таблица 2

Возраст	**Доза на 1 прием (мл)**
	ректально
До 6 месяцев	10
От 6 до 12 месяцев	20
От 1 до 3 лет	30
От 3 до 8 лет	40
От 8 лет	50

С профилактической целью оптимальной схеме ежедневное пероральное применение разовой возрастной дозы. Длительность применения определяется условиями эпидемической ситуации.

Дети

Препарат предназначен для применения у детей.

Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

Побочные реакции

Случаи побочных реакций не описаны.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке. После первого вскрытия флакона возможно хранения не более 10 суток при температуре от 2 до 8 °С. Транспортировка допускается при температуре не выше 25 °С в течение не более 30 суток, в дальнейшем препарат хранят при температуре от 2 до 8 °С.

Упаковка

Раствор во флаконах по 10 мл; 4 флакона в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 08301, Киевская обл., Город Борисполь, улица Шевченко, дом 100.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.