

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиофаг[®]

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Пиофаг[®]

Международное непатентованное или группировочное наименование. Пиобактериофаг.

Лекарственная форма. Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

Состав.

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов бактерий *Staphylococcus*, *Enterococcus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* (с активностью по Апфельману - не менее 10^{-5}), *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* (с активностью по Апфельману - 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.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX.

Механизм действия

Препарат вызывает специфический лизис бактерий *Staphylococcus*, *Enterococcus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

Фармакокинетические свойства

Исследование фармакокинетических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

Показания к применению:

Лечение и профилактика гнойно-воспалительных и кишечных заболеваний, вызванных стафилококками, энтерококками, стрептококками, синегнойной палочкой, клебсиеллами, патогенной кишечной палочкой различных серогрупп, протеем при внутреннем, ректальном и наружном применении:

- 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;
- 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, энтерококков, протея, клебсиелл пневмонии и окситока, синегнойной и кишечной палочек.

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

Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Применение данного препарата при беременности считается целесообразным.

Грудное вскармливание

Применение данного препарата в период кормления грудью считается целесообразным.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата на фертильность человека.

Способ применения и дозы.

Способ применения

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованными поражениями должно проводиться одновременно как местно, так и через рот, 7-20 дней (по клиническим показаниям).

Режим дозирования

В зависимости от характера очага инфекции бактериофаг применяют:

1. Местно 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 по 10-20 мл.
2. 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.
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.
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 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 используют в виде полосканий полости рта 3-4 раза в день в дозе 10-20 мл, а также введением в пародонтальные карманы турунд, пропитанных пиобактериофагом, на 5-10 минут.
8. При кишечных формах заболевания, заболеваниях внутренних органов, дисбактериозе бактериофаг применяют через рот и в клизме. Через рот бактериофаг дают 3 раза в сутки натощак за 1 час до еды. В виде клизм назначают 1 раз в день вместо одного приема через рот.

Рекомендуемые дозировки препарата

| Возраст | Доза на 1 прием (в мл) | |
|--------------|------------------------|----------|
| | через рот | в клизме |
| До 6 месяцев | 5 | 10 |

| | | |
|------------------------|----|----|
| От 6 месяцев до 1 года | 10 | 20 |
| От 1 года до 3 лет | 15 | 30 |
| С 3 до 8 лет | 20 | 40 |
| От 8 лет и старше | 30 | 50 |

Применение бактериофагов не исключает использования других антибактериальных препаратов. В случае, если до применения бактериофага для лечения ран применялись химические антисептики, рана должна быть тщательно промыта стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида.

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 (см. табл.). При отсутствии рвоты и срыгивания возможно применение препарата через рот. В этом случае он смешивается с грудным молоком. Возможно сочетание ректального (в клизмах) 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 омфалитов, пиодермий, 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.

Побочное действие. 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.

Передозировка. Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

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

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.

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.

Влияние 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. По 20 мл или по 100 мл во флаконах. 8 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе 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 месяца.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

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.

Адрес производства:

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

Организация, принимающая претензии 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.