

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

№ -002033-15 02 13

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Бактериофага дизентерийного поливалентного**

**Регистрационный номер.**

**Наименование лекарственного средства.** Бактериофаг дизентерийный поливалентный.

**Группировочное наименование.** Бактериофаг дизентерийный

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь и ректального введения.

**Состав.** Препарат представляет собой смесь стерильных фильтратов фаголизатов *Shigella flexneri* 1, 2, 3, 4 и 6 сероваров и *Shigella sonnei*.

**Вспомогательные вещества:** Консервант – 8- гидроксихинолина сульфат - 0,0001 г/мл (содержание расчетное);

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

**Описание.** Представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета различной степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок. Определяют визуально.

**Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата.** МИБП-бактериофаг.

Код АТХ [V03A].

**Биологические свойства.** Препарат вызывает специфический лизис бактерий возбудителей бактериальной дизентерии.

**Показания для применения.**

Лечение и профилактика бактериальной дизентерии, вызванной *Shigella*

flexneri сероваров 1, 2, 3, 4, 6 и Shigella sonnei.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

**Противопоказания.** Беременность, период лактации, детский возраст до одного года.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

Применение данного медицинского препарата при беременности и в период кормления грудью возможно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

**Способ применения и дозы.**

Препарат предназначен для приема внутрь и ректального введения. Для лечения препарат принимают внутрь 3 раза в день натощак за 1 ч до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-10 дней.

#### Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст	Доза на 1 прием (мл)	
	перорально	ректально
0 – 6 мес.	5	10
6 – 12 мес.	10-15	20
от 1 года до 3 лет	15-20	20-30
от 3 до 8 лет	20-30	30-40
от 8 лет и старше	30-40	50-60

При дизентерии, характеризующейся слабовыраженным колитическим синдромом, и в период реконвалесценции рекомендуется сочетание двукратного приема внутрь с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы препарата в виде клизмы после опорожнения кишечника.

В профилактических целях препарат рекомендуется применять во время групповых заболеваний в организованных коллективах и семьях. Оптимальная схема использования - ежедневный прием разовой возрастной дозы. Продолжительность приема препарата определяется условиями эпидситуации.

**Побочное действие.** Не установлены.

**Передозировка.** Не установлены.

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

**Особые указания.** 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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.** Отсутствуют.

**Форма выпуска.** Раствор для приема внутрь и ректального введения во флаконах по 20 или 100 мл. По 4 или 10 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл с инструкцией по применению в пачке из картона.

**Условия транспортирования.** В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 1 месяца.

**Условия хранения.** Препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в недоступном для детей месте при температуре от 2 до 8 °С.

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

**Условия отпуска.** Отпускается без рецепта.

