

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата

Бактериофага дизентерийного поливалентного, таблетки

Наименование лекарственного средства. Бактериофаг дизентерийный поливалентный

Группировочное наименование. Бактериофаг дизентерийный.

Лекарственная форма. Таблетки.

Состав. Препарат представляет собой лиофилизированный концентрат фильтрата фаголизата возбудителей бактериальной дизентерии: *Shigella flexneri* 1, 2, 3, 4, 6 серовариантов и *Shigella sonnei* – 72 мг . Вспомогательные вещества: пектин - 5 мг; кальция глюконата моногидрат - 16 мг; декстрозы моногидрат - 3 мг; тальк медицинский очищенный - 3 мг; кальция стеарата моногидрат (в пересчете на кальция стеарат) - 1 мг.

Описание: Препарат представляет собой таблетки круглой формы, диаметром 7 мм, двояковыпуклые, с гладкой поверхностью, белого цвета со светло-коричневым оттенком.

Фармакотерапевтическая группа лекарственного препарата.

МИБП-бактериофаг.

Код АТХ [V03A].

Фармакологические свойства. Препарат вызывает специфический лизис возбудителей бактериальной дизентерии.

Показания для применения. Лечение и профилактика бактериальной

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

Противопоказания для применения. Беременность, период лактации, детский возраст до одного года.

Способ применения и дозировка. Лечение и профилактика бактериальной дизентерии у взрослых и детей с одного года. Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя и раннее применение препарата.

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

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст	Доза на 1 прием
от 1 года до 3 лет	1 таблетка
от 3 лет до 8 лет	1-2 таблетки
от 8 лет и старше	2-3 таблетки

При дизентерии, характеризующейся слабовыраженным колитическим синдромом, и в период реконвалесценции рекомендуется сочетание двукратного приема таблеток внутрь с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы жидкого бактериофага (Бактериофаг дизентерийный поливалентный, раствор для приема внутрь и ректального введения) в соответствии с Инструкцией по его применению в виде клизмы после опорожнения кишечника.

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

Меры предосторожности при применении. Не установлены.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Отсутствуют.

Возможные побочные действия. Отсутствуют.

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

Применение при беременности и лактации. Безопасность применения данного медицинского препарата при беременности и в период кормления грудью в процессе контролируемых клинических испытаний не исследовалась.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не установлено.

Форма выпуска. Таблетки. Во флаконы из стекла по 50 таблеток. По 10 флаконов вместе 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 сухом защищенном от света и 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.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

Предприятие-производитель – ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития
России, Россия

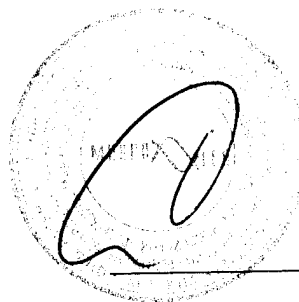
115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87

Адрес производства: Россия, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44.

Рекламации на качество препарата, а так же информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя с указанием номера серии

препарата и срока годности с последующим представлением медицинской документации.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России



П.В. Смачков