

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА  
**Бактериофаг коли**

**Наименование лекарственного средства.** Бактериофаг коли.

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

**Группировочное наименование.** Бактериофаг коли.

**Состав.** Препарат представляет собой стерильный фильтрат фаголизатов патогенных штаммов *Escherichia coli*. Вспомогательное вещество: консервант - 8-гидроксихинолина сульфата моногидрат - 0,0001 г/мл (в пересчете на 8-гидроксихинолина сульфат, содержание расчетное).

**Описание.** Представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета.

**Биологические свойства.** Препарат обладает способностью специфически лизировать бактерии энтеропатогенной кишечной палочки.

**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП – бактериофаг.

Код АТХ [V03A].

**Показания к применению:**

Лечение и профилактика заболеваний, вызванных бактериями *E.coli*. в составе комплексной терапии:

- 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, гидраденит, панариции, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит);

- урогенитальные инфекции (уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит, сальпингоофорит);
- энтеральные инфекции (гастроэнтероколит, холецистит), дисбактериоз кишечника;
- генерализованные септические заболевания;
- гнойно-воспалительные заболевания новорожденных (омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, сепсис и др.);
- другие заболевания, вызванные кишечной палочкой.

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

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

**Противопоказания для применения.** Гиперчувствительность к компонентам препарата.

#### Режим дозирования и способ введения

Препарат используют для приема внутрь (через рот), ректального введения, аппликаций, орошений, введения в полости ран, вагины, матки, носа, пазух носа и дренированные полости.

#### РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОЗИРОВКИ ПРЕПАРАТА

ВОЗРАСТ ПАЦИЕНТА	ДОЗА НА 1 ПРИЕМ (мл)	
	внутри	в клизме
0-6 мес	5	5-10
6-12 мес	10	10-20
от 1 года до 3 лет	15	20-30
от 3 до 8 лет	15-20	30-40
от 8 лет и старше	20-30	40-50

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованными поражениями должно проводиться одновременно как местно, так и приемом препарата внутрь в течение 7-20 дней (по клиническим показаниям).

В случае, если до применения бактериофага для лечения ран применялись химические антисептики, рана должна быть тщательно промыта стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида.

В зависимости от очага инфекции бактериофаг применяют:

1. В виде орошения, примочек и тампонирования в объеме до 200 мл в зависимости от размеров пораженного участка. При абсцессе после удаления гнойного содержимого с помощью пункции препарат вводят в количестве меньшем, чем объем удаленного гноя. При остеомиелите после соответствующей хирургической обработки в рану вливают бактериофаг по 10-20 мл.
2. При введении в полости (плевральную, суставную и другие ограниченные полости) до 100 мл оставляют капиллярный дренаж, через который бактериофаг вводят в течение нескольких дней.
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, при кольпите - по 10 мл орошением или тампонированием 2 раза в день. Тампоны закладывают на 2 часа.
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, введения смоченных турунд (оставляя их на 1 час).

6. При энтеральных инфекциях, дисбактериозе кишечника препарат принимают внутрь 3 раза в день за 1 ч до приема пищи в течение 7-20 дней по клиническим показаниям. Возможно сочетание двукратного приема внутрь с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы бактериофага в виде клизмы после опорожнения кишечника.

*Применение бактериофага у детей (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 в дозе 5-10 мл. При отсутствии рвоты и срыгивания возможно применение препарата

через рот. В этом случае он смешивается с грудным молоком. Возможно сочетание ректального (в виде высоких клизм) 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 омфалита, пиодермии, инфицированных ран препарат применяют в виде аппликаций ежедневно двукратно (марлевую салфетку смачивают бактериофагом и накладывают на пупочную ранку или пораженный участок кожи).

**Меры предосторожности при применении.** Перед использованием флакон с бактериофагом необходимо взболтать и просмотреть. Препарат должен быть прозрачным и не содержать осадка.

**Внимание!** 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.

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.

**Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Не установлены.**

**Возможные побочные действия. Не установлены.**

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Применение бактериофага не исключает использования других антибактериальных препаратов.**

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

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Отсутствуют.**

**Форма выпуска. Во флаконах по 20 или 100 мл. 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 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, 614089, Пермский край, г. Пермь,  
ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96).

Рекламации на качество препарата, а также 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