

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Интести[®]-бактериофаг****Регистрационный номер:****Торговое наименование.** Интести[®]-бактериофаг.**Группировочное наименование.** Интести-бактериофаг.**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь и ректального введения.**Состав.** В 1 мл препарата содержится:*Действующее вещество.*

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов *S. flexneri* 1, 2, 3, 4 серотипов (с активностью по Аппельману - не менее 10^6), *S. sonnei*, *S. typhimurium* (с активностью по Аппельману - не менее 10^5), *S. flexneri* 6 серотипа, остальных серотипов *Salmonella*, *E. coli*, *Proteus*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *P. aeruginosa* (с активностью по Аппельману - не менее 10^4) – до 1 мл.

Вспомогательные вещества.

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

Описание. Прозрачная жидкость желтого цвета различной степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа. Отсутствует.**Код АТХ:** V03A.

Фармакологические свойства. Препарат вызывает специфический лизис бактерий *Shigella flexneri* 1, 2, 3, 4, 6 серотипов, *Shigella sonnei*, *Salmonella paratyphi A*, *Salmonella paratyphi B*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella infantis*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella oranienburg*, *Salmonella enteritidis*, энтеропатогенной *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Показания для применения.

Лечение и профилактика заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызванных бактериями дизентерии, сальмонеллами, эшерихиями коли, протеем, энтерококками,

стафилококками, псевдомонас аэругиноза или их сочетанием:

- бактериальная дизентерия;
- сальмонеллез;
- диспепсия;
- дисбактериоз;
- энтероколит, колит.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Целесообразно применение препарата при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

Режим дозирования и способ введения. Препарат предназначен для приема внутрь и ректального введения. Для лечения препарат принимают внутрь 4 раза в день за 0,5 - 1 ч до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-10 дней.

Детям первых месяцев жизни в первые два дня приема препарат разводят кипяченой водой в два раза, в случае отсутствия побочных реакций (срыгивания, высыпаний на коже) в дальнейшем можно применять бактериофаг неразведенным. Препарат применяют через рот 3 раза в сутки за 30 минут до кормления. В случаях неукротимой рвоты препарат применяют в виде высоких клизм (через газоотводную трубку или катетер) ежедневно. Возможно сочетание ректального (в виде высоких клизм) и перорального применения препарата. Курс лечения 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 отсутствии колитического синдрома рекомендуется замена одного приема внутрь на однократное ректальное введение разовой возрастной дозы препарата в виде

клизмы после опорожнения кишечника.

В профилактических целях оптимальная схема использования - ежедневный прием разовой возрастной дозы. Продолжительность приема препарата определяется условиями эпидситуации.

Побочное действие. Отсутствует.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Применение препарата возможно в сочетании с другими лекарственными средствами и не исключает использования других антибактериальных препаратов.

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 и не содержать осадка.

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 к управлению транспортными средствами и механизмами. Не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

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 хранения и транспортирования.

Хранение при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Транспортирование при температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 1 месяца.

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

Условия отпуска. Отпускается без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15.

Производитель.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 603950, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Грузинская, д. 44, тел. (831) 434-42-77;

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177 тел. (342) 281-94-96.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России.

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Исполнительный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России



О.В. Черничук