

ІНСТРУКЦІЯ

для застосування медичного імунобіологічного препарату

Бактеріофаг стафілококовий рідкий

Склад:

Діюча речовина: 1 флакон (20 мл) або 1 пляшка (100 мл) містить стерильний розчин бактеріофагу, що лізує мікроорганізми виду *Staphylococcus aureus*, з активністю не менше 10^8 ;

допоміжна речовина: хінозол 0,0001 г/мл.

Лікарська форма. Рідина оральна, оромукозна, нашкірна, ректальна, вагінальна

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина жовтого кольору різної інтенсивності.

Фармакотерапевтична група. Код АТХ. Інші антибактеріальні засоби. J01XX.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат представляє собою стерильний фільтрат фаголізу патогенних штамів *S. aureus*. Має властивість безпосередньо вибірково діяти на штами *S. aureus* різного походження та викликати їх лізис.

Фармакокінетика. Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання. Застосовують дорослим та дітям для комплексного лікування і профілактики інфекційних захворювань, викликаних штамами *S. aureus* різного походження.

Для лікування як додаткова терапія:

- захворювання вуха, горла, носа, дихальних шляхів та легенів (запалення пазухоса, середнього вуха, ангіна, фарингіт, ларингіт, трахеїт, бронхіт, пневмонія, плеврит);
- хірургічні інфекції (нагноєння ран, опіки, абсцеси, флегмона, фурункули, карбункули, дироаденіт, панариції, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиєліт);
- урогенітальні інфекції (уретрит, цистит, пієлонефрит, ендометрит, сальпінгофорит, кольпіт);
- інфекції ЖКТ (гастроентероколіт), холецистит; дисбактеріоз кишківника

Для профілактики

- післяопераційних інфекційних ускладнень (обробка післяопераційних ран);
- внутрішньолікарняних інфекцій (за епідемічними показаннями).

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат використовується у поєднанні з іншими антибактеріальними засобами, а також у порядку монотерапії – при непереносимості пацієнтом антибіотикотерапії при стійкості штамів збудника захворювання до антибіотиків.

Особливості застосування.

Перед використанням препарату доцільно визначити чутливість збудника захворювання до бактеріофагу стафілококового.

1. Починати лікування бактеріофагом слід якомога раніше
2. Перед використанням препарат необхідно збовтати.
3. Каламутний розчин застосуванню не підлягає.
4. Якщо до застосування бактеріофага для обробки рани використовувалися хімічні антисептики, рану необхідно ретельно промити стерильним 0,9% розчином натрію хлориду.
5. Оскільки в препараті міститься поживне середовище, в якому можуть розвиватися бактерії з довкілля, при розкритті флакону, відборі і зберіганні препарату повинні дотримуватися наступні правила:

- руки слід ретельно вимити;
 - ковпачок перед зняттям слід обробити розчином, що містить спирт;
 - ковпачок слід знімати не виймаючи пробку;
 - препарат з відкритого флакону слід відбирати стерильним шприцом (шляхом проколу пробки) при застосуванні малих доз препарату необхідно для кожного відбору препарату використовувати стерильний шприц з голкою;
 - якщо при відкритті флакону разом з ковпачком була вилучена пробка, не слід класти її на стіл внутрішньою поверхнею; флакон не слід залишати відкритим; його слід закрити пробкою після відбору препарату;
 - закритий пробкою флакон слід зберігати в холодильнику
6. При дотриманні вище зазначених правил і умов зберігання, за відсутності помутніння, термін придатності препарату після першого відкриття флакону становить 24 години.
7. Оскільки препарат зберігається в холодильнику, то перед застосуванням препарат необхідно довести до кімнатної температури.
8. При полосканні порожнини рота і горла бактеріофаг сильно піниться, тому потрібно набирати його в рот маленькими дозами.
9. При використанні малих доз препарату для закапування в ніс (2-8 крапель) закапувати препарат можна за допомогою чисто вимитої піпетки, але не занурюючи її у загальний флакон, необхідну для застосування кількість препарату можна відлити в іншу чисту ємність.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не досліджувалося.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози. Препарат застосовують за призначенням лікаря. Тривалість лікування, дози та схему застосування визначає лікар. Перед застосуванням препарату доцільне проведення попереднього лабораторного дослідження із зазначенням збудника захворювання і даних про його чутливість до бактеріофагу стафілококового.

Враховуючи локалізацію вогнища інфекції, препарат може застосовуватися:

- місцево – у вигляді зрошення, промивання, полоскання, вливання, закапування, примочок, аплікацій, тампонів, турунд;
- шляхом перорального введення (per os);
- шляхом введення в пряму кишку (per rectum) в клізмі.

При лікуванні гнійно-запальних захворювань з локалізованими ураженнями препарат доцільно застосовувати одночасно як зовнішньо, так і перорально 7-20 днів.

Дози препарату визначаються характером вогнища інфекції і складають:

- до 200 мл (з урахуванням розмірів ураженої ділянки) - для зрошень, примочок тампонів;
- 10-20 мл – для вливань у рану при остеомієліті (після відповідної хірургічної обробки);
- при абсцесах препарат вводять у порожнину вогнища після видалення з нього гною за допомогою пункції; при цьому кількість препарату, що вводиться, має бути дещо менше об'єму вилученого гною;
- 5-10 мл для зрошень або тампонування порожнин піхви і матки при гнійно-запальних гінекологічних захворюваннях; тампонують один раз в день (тампони залишають на 2 години);
- 10 мл – для зрошень або тампонування при кольпітах; тампонують 2 рази в день (тампони залишають на 2 години);
- 2-10 мл – для зрошень, полоскань, промивань, закапувань, змочування турунд при гнійно-запальних захворюваннях вуха, горла, носа, процедуру проводять 1-3 рази на день (турунду залишають на 1 годину). Дітям до 11 років мигдалини доцільно обробляти за допомогою шприца (або груші) і закапувати препарат в ніс- для обробки задньої поверхні глотки; діти старшого віку

можуть полоскати горло і закапувати невелику кількість (3 крапель) препарату в ніс.

**Рекомендовані вікові дози препарату
для вживання всередину (per os) та у клізмі (per rectum)**

Вік пацієнта	Доза на 1 прийом (мл) всередину (per os)	Доза на 1 прийом (мл) в клізмі(per rectum)
від 7 до 8 років	15-20	30-40
8 років і старше	20-30	40-50

З урахуванням наведених вище доз рекомендуються наступні схеми лікування:

- при кишкових інфекціях і дисбактеріозі кишківника препарат приймають перорально - 3 рази на добу (за 1 годину до їжі) або внутрішньо – 2 рази на добу і 1 раз в клізмі;
- при циститі, пієлонефриті, уретриті препарат приймають перорально – 3 рази на добу (за 1 годину до прийому їжі)

Діти. Застосовують дітям від 7 років.

Передозування. Дані відсутні

Побічні реакції.

З боку імунної системи: можливі реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після першого відкриття флакону (пляшки) в умовах зберігання при температурі від 2 до 8 °С – 24 години.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8° С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Несумісність з іншими лікарськими засобами не описана.

Упаковка. По 20 мл у флаконі або по 100 мл у пляшці. По 10 флаконів або по 1 пляшці у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «БІОФАРМА», Україна;
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03680, м. Київ, вул. М.Амосова, б. 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київськаб. 37.