ЛП-№(006274)-(РГ-RU) от 18.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиобактериофаг поливалентный очищенный

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Пиобактериофаг поливалентный очищенный.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Бактериофаг бактерий стафилококка + стрептококка + протея + синегнойной палочки + клебсиеллы пневмонии + кишечной палочки, многокомпонентный.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

Состав.

В 1 мл лекарственного препарата содержится:

Действующее вещество.

Смесь стерильных очищенных фильтратов фаголизатов бактерий *Staphylococcus, Streptococcus, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli* – до 1 мл.

Вспомогательное вещество.

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

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

Фармакотерапевтическая группа. Прочие лечебные средства.

Код АТХ. V03AX.

Фармакологические свойства. Препарат вызывает специфический лизис бактерий *Staphylococcus, Streptococcus, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli*.

Показания к применению.

Лечение и профилактика различных форм гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, вызванных бактериями *Staphylococcus, Streptococcus, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli* у детей с рождения до 18 лет и у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

-заболевания желудочно-кишечного тракта (гастроэнтероколит, холецистит, панкреатит, дисбактериоз кишечника);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

-воспалительные заболевания новорожденных и детей раннего возраста (гастроэнтероколит, дисбактериоз кишечника, омфалит, пемфигус, пиодермия, септицемия и септикопиемия различной локализации);

-хирургические инфекции (нагноения ран, гнойные поражения кожи, ожоги, перитонит, плеврит, мастит, остеомиелит);

-урогенитальные инфекции (цистит, пиелонефрит, эндометрит, вульвит, бартолинит, кольпит, сальпингоофорит);

-гнойно-воспалительные заболевания уха, горла, носа, пазух носа, ротовой полости, глотки, гортани, легких и плевры (отит, ангина, фарингит, стоматит, пародонтит, гайморит, фронтит, пневмония, плеврит);

-посттравматический конъюнктивит, кератоконъюнктивит, гнойная язва роговицы и иридоциклит;

-профилактика внутрибольничных инфекций, вызванных бактериями *Staphylococcus, Streptococcus, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli*.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

Противопоказания. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

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

Способ применения и дозы. Препарат используют для приема внутрь (через рот), в виде клизм, аппликаций, орошений, введения в полости ран, вагины, матки, носа, пазух носа, а также в дренированные полости: абсцессов, брюшную, плевральную, мочевого пузыря, почечной лоханки.

Внутрь препарат принимают натощак за 0,5-1 час до приема пищи.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДОЗИРОВКИ ПРЕПАРАТА

ВОЗРАСТ ПАЦИЕНТА	ДОЗА НА 1 ПРИЕМ при различных способах введения препарата	
	внутрь (мл)	в клизме (мл)
0-6 мес	5	10
6-12 мес	10	20

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

От 1 года до 3 лет	15	20-30
От 3 до 8 лет	20	30-40
От 8 до 18 лет	20-30	40-50
От 18 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 случае обработки полости гнойного очага химическими антисептиками перед применением бактериофага она должна быть промыта стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида.

При лечении ангины, фарингита, ларингита препарат используют для полосканий полости рта и глотки 3 раза в день по 10-20 мл, курс лечения 7-10 дней.

При лечении бронхита, пневмонии препарат принимают внутрь 3 раза в день по 10-20 мл, а также применяют в виде аэрозолей и ингаляций (без подогрева и использования ультразвука), курс лечения 15-20 дней.

При лечении отита препарат используют для промывания и введения в полость среднего уха по 2-5 мл 1-3 раза в день. Курс лечения 7-15 дней.

При лечении воспаления пазух носа препарат используют для промывания полости носа, носоглотки и пазух носа в дозе 5-10 мл и введения в пазухи 2-3 мл. Процедуру повторяют ежедневно однократно в течение 7-10 дней. Кроме того, препарат вводят в полость носа в виде турунд, смоченных бактериофагом, по очереди в каждый носовой ход и оставляют в течение 0,5-1 часа. Процедуру повторяют 3 раза в день, курс лечения 7-15 дней.

При лечении стоматита и хронического пародонтита препарат используют в виде полосканий полости рта 3-4 раза в день в дозе 10-20 мл, а также введением в парадонтальные карманы турунд, пропитанных бактериофагом, на 5-10 мин, курс лечения 7-10 дней.

При конъюнктивите и кератоконъюнктивите препарат применяют по 2-3 капли 4-5 раз в день, курс лечения 5-7 дней; при гнойной язве роговицы – по 4-5 капель в день в течение 7-10 дней, при гнойном иридоциклите - по 6-8 капель каждые 3 часа в сочетании с приемом внутрь в терапевтических дозировках в течение 7-10 дней.

При абсцессе после вскрытия и удаления гнойного содержимого препарат вводят в количестве меньшем, чем объем удаленного гноя ежедневно однократно, курс лечения 7-10 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При перитоните и плеврите препарат вводят в дренированные полости – брюшную и плевральную через дренажные трубки ежедневно однократно 20-70 мл, курс лечения 10-15 дней.

При остеомиелите препарат вводят в полость раны через турунды, дренажи в количестве 10-30 мл ежедневно однократно, курс лечения 15-20 дней.

При лечении мастита, нагноений ран и ожогов, препарат применяют в виде орошения, аппликаций, повязок, введения в дренаж в дозе 5-50 мл в зависимости от очага поражения не менее 1 раз в день, курс лечения 10-15 дней.

При лечении гнойно-воспалительных гинекологических заболеваний (нагноений ран, эндометрита, вульвита, бартолинита, кольпита, сальпингоофорита) препарат используют для орошений, аппликаций, вводят в полости ран, вагины, матки по 5-20 мл один раз в день в течение 7-10 дней.

При цистите, пиелонефрите, уретрите препарат принимают внутрь в терапевтической дозе 3 раза в день за 1 час до еды в течение 10-20 дней. В том случае, если полость мочевого пузыря или почечной лоханки дренированы, препарат вводят через цистостому или нефростому 1-3 раза в день по 20-50 мл в мочевой пузырь и 5-7 мл в почечную лоханку, курс лечения 7-15 дней.

При гастроэнтероколите, панкреатите, холецистите, а также дисбактериозе кишечника бактериофаг принимают внутрь в возрастных дозировках 3 раза в день за 1 час до еды в течение 7-15 дней (по клиническим показаниям). При неукротимой рвоте препарат применяют в виде высоких клизм 2-3 раза в день по 20-40 мл. При дисбактериозе кишечника препарат может применяться с препаратами нормофлоры.

Для профилактики внутрибольничных хирургических инфекций препарат используют для обработки послеоперационных и свежеинфицированных ран в дозе 5-50 мл в зависимости от очага поражения ежедневно однократно в течение 5-7 дней.

Применение препарата у детей до 1 года (включая недоношенных детей).

При гастроэнтероколите, пневмонии и сепсисе новорожденных препарат применяют через рот 2-3 раза в сутки по 3-5 мл за 30 минут до кормления. В случаях неукротимой рвоты препарат применяют в виде высоких клизм (через газоотводную трубку или катетер) ежедневно однократно в дозе 5-10 мл. Возможно сочетание ректального (в виде высоких клизм) и перорального применения препарата. Курс лечения 7-15 дней (по клиническим показаниям). При рецидивирующем течении заболевания возможно повторное проведение курсов лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При лечении омфалита, пиодермии, инфицированных ран бактериофаг применяют в виде аппликаций по 5-10 мл 2-3 раза в день (марлевую салфетку смачивают бактериофагом и накладывают на пупочную ранку или пораженный участок кожи) в течение 7-15 дней.

С целью профилактики возникновения внутрибольничной инфекции у новорожденных детей бактериофаг применяют по эпидемическим показаниям внутрь по 3-5 мл 3 раза в день за 30 минут до кормления в течение всего срока пребывания в стационаре.

Применение препарата не исключает использование других антибактериальных и противовоспалительных препаратов.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие.

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (до < 1/10000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции

Ожидается, что частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей, подростков и взрослых будут одинаковы.

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

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

Особые указания. Перед использованием флакон с бактериофагом необходимо взболтать и просмотреть. Препарат должен быть прозрачным и не содержать осадка.

Внимание! При помутнении препарат не применять!

В случае необходимости использования части флакона (малых доз) удалить центральную

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

часть алюминиевого колпачка пинцетом или ножницами, обработать открытую поверхность резиновой пробки ватным тампоном, смоченным спиртсодержащим раствором, набрать необходимую дозу препарата стерильным шприцем. Для отбора каждой дозы препарата из флакона следует использовать новый стерильный шприц с иглой. Препарат из вскрытого флакона при соблюдении вышеперечисленных правил, условий хранения, и отсутствии помутнения может быть использован в течение всего срока годности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения. По 10 или 20 мл во флаконах стеклянных. По 4 или 10 флаконов в пачке из картона. По 4 флакона в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 ºС, допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 ºС не более 1 месяца.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 ºС в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Организация, принимающая претензии потребителей.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.