МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002560/01- 020517
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бактериофаг дизентерийный поливалентный

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Бактериофаг дизентерийный поливалентный

Группировочное наименование. Бактериофаг дизентерийный

Лекарственная форма: таблетки.

Состав.

1 таблетка содержит:

Действующее вещество.

Очищенные бактериофаги, обладающие литической активностью в отношении бактерий рода *Shigella* (с активностью по Аппельману) *S. flexneri* 1, 2, 3, 4 серотипов – не менее 10^{-7}, *S. flexneri* 6 серотипа – не менее 10^{-4}; *S. sonnei* – не менее 10^{-6} - 6,3 мг*

Вспомогательные вещества:

Кальция глюконат	- 56,3 мг*;
Декстрозы моногидрат	- 5,8 мг*;
Пектин	- 5,0 мг*;
Лактозы моногидрат	- 11,2 мг*;
Молоко обезжиренное, сухой остаток	- 11,4 мг*
Тальк	- 3,0 мг*;
Кальция стеарат	- 1,0 мг*

* Содержание расчетное

Описание. Таблетка круглой формы, диаметром 7 мм, двояковыпуклая, с гладкой поверхностью, светло-бежевого цвета различной интенсивности, допускается неоднородность окраски в виде мраморности.

Фармакотерапевтическая группа. Отсутствует.

Код АТХ: V03A.

Фармакологические свойства. Препарат вызывает специфический лизис возбудителей бактериальной дизентерии.

Показания для применения. Лечение и профилактика бактериальной дизентерии, вызванной *Shigella flexneri* серотипов 1, 2, 3, 4, 6 и *Shigella sonnei*.

Противопоказания для применения. Беременность, период лактации, детский возраст до одного года. Гиперчувствительность к компонентам препарата.

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

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.

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, в том числе с антибиотиками.

Особые указания. Не установлены.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Не установлено.

Форма выпуска. Таблетки. Во флаконы из стекла по 30 или 50 таблеток. По 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

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

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

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

Условия отпуска. Отпускается без рецепта.

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.

Организация, принимающая рекламации/претензии на качество препарата

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