

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бактериофаг дизентерийный поливалентный, раствор для приема внутрь и ректального введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**В 1 мл препарата содержится:**

Действующее вещество.

Стерильный очищенный фильтрат фаголизатов бактерий (с активностью по Аппельману):
S. flexneri 1, 2, 3, 4 серотипов не менее 10^{-8} , *S. flexneri* 6 серотипа не менее 10^{-6} ; *S. sonnei* не менее 10^{-7} – до 1 мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь и ректального введения.

Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

-Лечение бактериальной дизентерии, вызванной *Shigella flexneri* 1, 2, 3, 4 и 6 серотипов и *Shigella sonnei*.

-Профилактика бактериальной дизентерии, вызванной *Shigella flexneri* 1, 2, 3, 4 и 6 серотипов и *Shigella sonnei*.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь и ректального введения. Для лечения препарат принимают внутрь 3 раза в день натощак за 1 ч до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-10 дней.

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст пациента	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 дизентерии, характеризующейся слабовыраженным колитическим синдромом, и в период реконвалесценции рекомендуется сочетание двукратного приема внутрь с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы препарата в виде клизмы после опорожнения кишечника.

В профилактических целях препарат рекомендуется применять во время групповых заболеваний в организованных коллективах и семьях. Оптимальная схема использования - ежедневный прием разовой возрастной дозы. Продолжительность приема препарата определяется условиями эпидситуации.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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 вымыть 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.

При использовании малых доз (2-8 капель) препарат необходимо отбирать стерильным шприцем в объеме 0,5-1 мл.

Препарат из вскрытого флакона при соблюдении условий хранения, вышеперечисленных правил и отсутствии помутнения может быть использован в течение всего срока годности.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение данного препарата при беременности возможно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов (классификацией MedDRA) и частотой встречаемости. Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($>1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$, включая отдельные случаи).

Нарушения со стороны иммунной системы.

Очень редко – аллергические реакции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru/people

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: отсутствует.

Код АТХ: V03A

Препарат обладает способностью специфически лизировать бактерии возбудителей бактериальной дизентерии.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для приема внутрь и ректального введения, по 20 или 100 мл во флаконах. А. 4 или 10 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению. Б. 4 флакона по 20 мл во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов. 1 вкладыш фиксирующий из полимерных материалов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата Бактериофаг дизентерийный поливалентный или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

Россия

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2,
тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата **Бактериофаг дизентерийный поливалентный** доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.