

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

Стрептофаг, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

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

Действующее вещество.

Стерильный очищенный фильтрат фаголизатов бактерий рода *Streptococcus* (с активностью по Апфельману - не менее 10^{-5}) – до 1 мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.

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

Показания для применения: лечение и профилактика заболеваний, вызванных бактериями *Streptococcus* в составе комплексной терапии:

- заболевания уха, горла, носа, дыхательных путей и легких (воспаления пазух носа, среднего уха, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония, плеврит);
- хирургические инфекции (нагноения ран, ожоги, абсцесс, флегмона, фурункулы, карбункулы, гидраденит, панариции, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит);
- урогенитальные инфекции (уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит, сальпингоофорит);
- энтеральные инфекции (гастроэнтероколит, холецистит), дисбактериоз кишечника;
- генерализованные септические заболевания;
- гнойно-воспалительные заболевания новорожденных (омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, сепсис и др.);
- другие заболевания, вызванные стрептококками.

С профилактической целью препарат используют для обработки послеоперационных и свежееинфицированных ран, а также для профилактики внутрибольничных инфекций по эпидемическим показаниям.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат используют для приема внутрь (через рот), ректального введения, аппликаций, орошений, введения в полости ран, вагины, матки, носа, пазух носа и дренированные полости.

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст пациента	Доза на 1 прием (мл)	
	внутрь	в клизме
0 – 6 мес.	5	5-10
6 – 12 мес.	10	10-20
от 1 года до 3 лет	15	20-30
от 3 до 8 лет	15-20	30-40
от 8 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 течение 7-20 дней (по клиническим показаниям).

В случае, если до применения бактериофага для лечения ран применялись химические антисептики, рана должна быть тщательно промыта стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида.

В зависимости от очага инфекции бактериофаг применяют:

1. В виде орошения, примочек и тампонирования в объеме до 200 мл в зависимости от размеров пораженного участка. При абсцессе после удаления гнойного содержимого с помощью пункции препарат вводят в количестве меньшем, чем объем удаленного гноя. При остеомиелите после соответствующей хирургической обработки в рану вливают бактериофаг по 10-20 мл.
2. При введении в полости (плевральную, суставную и другие ограниченные полости) до 100 мл оставляют капиллярный дренаж, через который бактериофаг вводят в течение нескольких дней.
3. При циститах, пиелонефритах, уретритах препарат принимают внутрь. В случае, если полость мочевого пузыря или почечной лоханки дренированы, бактериофаг вводят через цистостому или нефростому 1-2 раза в день по 20-50 мл в мочевой пузырь и по 5-7 мл в почечную лоханку.
4. При гнойно-воспалительных гинекологических заболеваниях препарат вводят в полость вагины, матки в дозе 5-10 мл ежедневно однократно, при кольпите - по 10 мл орошением или тампонированием 2 раза в день. Тампоны закладывают на 2 часа.

5. При гнойно-воспалительных заболеваниях уха, горла, носа препарат вводят в дозе 2-10 мл 1-3 раза в день. Бактериофаг используют для полоскания, промывания, закапывания, введения смоченных турунд (оставляя их на 1 час).

6. При энтеральных инфекциях, дисбактериозе кишечника препарат принимают внутрь 3 раза в день за 1 ч до приема пищи в течение 7 – 20 дней по клиническим показаниям. Возможно сочетание двукратного приема внутрь с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы бактериофага в виде клизмы после опорожнения кишечника.

Применение бактериофага у детей (до 6 месяцев). При сепсисе, энтероколите новорожденных, включая недоношенных детей, бактериофаг применяют в виде высоких клизм (через газоотводную трубку или катетер) 2-3 раза в сутки в дозе 5-10 мл. При отсутствии рвоты и срыгивания возможно применение препарата через рот. В этом случае он смешивается с грудным молоком. Возможно сочетание ректального (в виде высоких клизм) и перорального (через рот) применения препарата. Курс лечения 5-15 дней. При рецидивирующем течении заболевания возможно проведение повторных курсов лечения. С целью профилактики сепсиса и энтероколита при внутриутробном инфицировании или опасности возникновения внутрибольничной инфекции у новорожденных детей бактериофаг применяют в виде клизм 2 раза в день в течение 5-7 дней.

При лечении омфалита, пиодермии, инфицированных ран препарат применяют в виде аппликаций ежедневно двукратно (марлевую салфетку смачивают бактериофагом и накладывают на пупочную ранку или пораженный участок кожи).

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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Применение бактериофага не исключает использования других антибактериальных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

Информация отсутствует.

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 рода *Streptococcus*.

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 бактериофага не исключает использования других антибактериальных препаратов.

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, местного и наружного применения. По 20 мл или 100 мл во флаконах стеклянных.

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 Стрептофаг 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 Стрептофаг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.