ЛП-№(006274)-(РГ-RU) от 18.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пиобактериофаг поливалентный очищенный, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Смесь стерильных очищенных фильтратов фаголизатов бактерий *Staphylococcus, Streptococcus, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli* – 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 степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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);

-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);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

-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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применение препарата у взрослых в соответствии с рекомендуемыми дозировками препарата, указанными в таблице «Рекомендуемые дозировки препарата», графа «От 18 лет и старше».

Особые группы пациентов

Нет особых указаний по режиму дозирования у особых групп пациентов.

Дети

Прием препарата разрешен у детей в возрасте с рождения до 18 лет, дозу и прием препарата определяет лечащий врач в соответствии с разделом «Показания к применению» и в соответствии с рекомендуемыми дозировками препарата, указанными в таблице «Рекомендуемые дозировки препарата».

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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
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

Способ применения

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 не исключает использование других антибактериальных и противовоспалительных препаратов.

Необходимо применять препарат согласно показаниям, способу применения, в дозах, которые указаны выше в данном разделе.

Особые указания при применении лекарственного препарата см. в разделе 4.4.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение чувствительности возбудителя к бактериофагу.

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 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата на фертильность человека.

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

Табличное резюме нежелательных реакций.

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

Дети

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX.

Механизм действия: Препарат вызывает специфический лизис бактерий *Staphylococcus, Streptococcus, Proteus, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli.*

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

С учетом имеющихся данных клинических исследований и наблюдений за применением препаратов на основе терапевтических/профилактических бактериофагов, включая препарат Пиобактериофаг поливалентный очищенный, можно сделать вывод о значимой пользе и эффективности, минимальных рисках при условии тщательного соблюдения утвержденных принципов их рационального применения при инфекции и наличии подтвержденной фагочувствительности бактериального патогена.

Дети

Применение препарата у детей возможно в соответствии со способом применения и режимом дозирования (см. раздел 4.2).

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

Исследования не проводились.

Распределение

Исследования не проводились.

Метаболизм

Исследования не проводились.

Выведение

Исследования не проводились.

5.3. Данные доклинической безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

По имеющимся данным доклинических исследований стандартных исследований токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

8-гидроксихинолина сульфат/ 8-гидроксихинолина сульфата моногидрат в пересчете на 8-гидроксихинолина сульфат.

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

Хранить при температуре от 2 до 8 ºС в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл 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.

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 Пиобактериофаг поливалентный очищенный или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

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

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

Адрес производства:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2026 № 4779
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

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

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пиобактериофаг поливалентный очищенный доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.