

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

Бактериофаг колипротейный, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Смесь очищенных бактериофагов (с активностью по Аппельману): *Proteus vulgaris* - не менее  $10^{-5}$ ; *Proteus mirabilis* - не менее  $10^{-5}$  и энтеропатогенных *Escherichia coli* различных серогрупп - не менее  $10^{-4}$  – 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**

Лечение и профилактика гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, дисбактериозов, вызванных бактериями протей и энтеропатогенной кишечной палочки у взрослых и детей от 0 до 18 лет 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, гидроаденит, 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 протеем и кишечной палочкой.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

## 4.2. Режим дозирования и способ применения

### *Режим дозирования*

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.

### *Способ применения*

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, после чего 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, введение 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. 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 к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед употреблением флакон с жидким бактериофагом необходимо взбалтывать. При помутнении препарат не применять!

Вследствие содержания в препарате примеси питательной среды, в которой могут развиваться бактерии из окружающей среды, вызывая помутнение препарата, необходимо при вскрытии флакона соблюдать следующие правила:

- тщательно мыть 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.

#### **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*

Целесообразно применение данного препарата при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

##### *Лактация*

Целесообразно применение данного препарата при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

##### *Фертильность*

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

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

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе, управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Не установлены.

*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.

Россия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.2).

#### **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 *P. vulgaris*, *P. mirabilis*, *E. coli*.

##### Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства.**

Исследование фармакокинетических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

### **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**

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

Условия транспортирования.

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

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Во флаконах по 20 или 100 мл. По 8 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл с инструкцией по применению 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 Бактериофаг колипротейный 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

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

Тел.: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru).

### **7.1. Адрес производства**

Россия, 603093, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Родионова, д. 192, тел. (831) 434-42-77.

**7.2. 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](mailto:info@microgen.ru).

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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