

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

Секстафаг Пиобактериофаг поливалентный, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов бактерий *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Proteus (P. vulgaris, P. mirabilis)*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, энтеропатогенных *Escherichia coli* (с активностью по Аппельману – 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**

Препарат показан к применению у взрослых и детей с рождения.

Лечение и профилактика гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, вызванных стафилококками, стрептококками, протейями, клебсиеллами, синегнойной и кишечной палочками:

-заболевания уха, горла, носа, дыхательных путей и легких – воспаления пазух носа, среднего уха, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония, плеврит;

-хирургические инфекции – нагноение ран, ожоги, абсцесс, флегмона, фурункулы, карбункулы, гидраденит, панариции, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит;

-урогенитальные инфекции – уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит, сальпингоофорит;

-посттравматические конъюнктивиты, кератоконъюнктивиты, гнойные язвы роговицы и иридоциклиты;

-энтеральные инфекции – гастроэнтероколит, холецистит, дисбактериоз;

-генерализованные септические заболевания;

-гнойно-воспалительные заболевания новорожденных – омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, сепсис и др.;

-другие заболевания, вызванные бактериями стафилококков, стрептококков (в том числе энтерококков), протей, клебсиелл пневмонии, синегнойной и кишечной палочек.

При тяжелых проявлениях инфекций, вызванных стафилококками, стрептококками, протеем, клебсиеллой пневмонии, синегнойной и кишечной палочками, препарат назначается в составе комплексной терапии с другими препаратами.

С профилактической целью препарат используют для обработки операционных 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

Способ применения

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

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 зависимости от характера очага инфекции бактериофаг применяют:

1. Местно в виде орошения, примочек и тампонирования жидким фагом в количестве до 200 мл в зависимости от размеров пораженного участка. При абсцессах бактериофаг вводят в полость очага после удаления гноя с помощью пункции. Количество вводимого препарата должно быть несколько меньше объема удаленного гноя. При остеомиелите после соответствующей хирургической обработки в рану вливают бактериофаг по 10-20 мл.

2. Введение в полости – плевральную, суставную и другие ограниченные полости до 100 мл бактериофага, после чего оставляют капиллярный дренаж, через который в течение нескольких дней повторно вводят бактериофаг.

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.

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 конъюнктивитах и кератоконъюнктивитах препарат закапывают по 2-3 капли 4-5 раз в день, при гнойной язве роговицы – по 4-5 капель, при гнойных иридоциклитах препарат применяют по 6-8 капель каждые 3 часа в сочетании с приемом внутрь.

7. При лечении стоматитов и хронических генерализованных пародонтитов препарат используют в виде полосканий полости рта 3-4 раза в день в дозе 10-20 мл, а также введением в пародонтальные карманы турунд, пропитанных препаратом, на 5-10 минут.

8. При кишечных формах заболевания, заболеваниях внутренних органов, дисбактериозе бактериофаг применяют через рот и в виде клизм в течение 7-20 дней. Через рот бактериофаг дают 3 раза в сутки натощак за 1 час до еды. В виде клизм назначают 1 раз в день вместо одного приема через рот.

Режим дозирования

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст пациента	Доза на 1 прием (мл)	
	Внутрь	В клизме
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 лет и старше	20-30	40-50

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

Дети

Дети (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 (см. табл.). При отсутствии рвоты и срыгивания возможно применение препарата через рот. В этом случае он смешивается с грудным молоком. Возможно сочетание ректального (в клизмах) 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 омфалитов, пиодермий, инфицированных ран препарат применяют в виде аппликаций ежедневно двукратно (марлевую салфетку смачивают бактериофагом и накладывают на пупочную ранку или на пораженный участок кожи).

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.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательному веществу, перечисленному в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение чувствительности возбудителя к бактериофагу и раннее применение препарата.

Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при истекшем сроке годности, при помутнении.

Перед употреблением флакон с жидким бактериофагом необходимо взбалтывать. 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 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 (срока хранения).

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

Лактация

Целесообразно применение препарата в период кормления грудью при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на способность к воспроизведению здорового потомства (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, работа диспетчера и оператора).

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

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Адрес в интернете: <http://www.pharm.kg>

4.9.Передозировка

Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ. V03AX

Механизм действия

Препарат обладает способностью специфически лизировать бактерии стафилококков, стрептококков (в том числе энтерококков), протея, клебсиелл пневмонии, синегнойной и кишечной палочек.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

Клиническая эффективность и безопасность

Попадая в очаг воспаления, бактериофаги оказывают положительное влияние на иммунный статус. Под воздействием препарата Секстафаг Пиобактериофаг поливалентный, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения происходит в первую очередь активация фагоцитоза, повышается активность

нейтрофилов и их метаболическая активность, что препятствует случаям рецидивов инфекции и переходу острого воспалительного процесса в хронический.

При лечении острой дизентерии бактериофагом отмечено повышение клеточного иммунитета в большей степени, чем при лечении антибиотиками. Соответствие препарата бактериофагов современной этиологической структуре возбудителей достигается за счет их постоянной адаптации к циркулирующим штаммам путем обновления фаговых рас и производственных бактериальных штаммов.

Антимикробный эффект бактериофагов обусловлен внедрением фага в бактериальную клетку с последующим его размножением и лизисом инфицированной клетки. Вышедшие во внешнюю среду в результате лизиса бактериофаги повторно инфицируют и лизируют другие бактериальные клетки, действуя до полного уничтожения патогенных бактерий в очаге воспаления.

Бактериофаги высокоспецифичны при лечении бактериальных инфекций, не вызывают развития резистентности микроорганизмов, ДНК бактериофага встраивается в хромосому бактерии, вследствие чего бактериальная клетка начинает продуцировать сотни бактериофагов, поражающих бактерии до их полного уничтожения.

Бактериофаги проникают в очаг инфекции, за счет функции саморегуляции снижение количества пораженных ими бактерий приводит к быстрому удалению и самих бактериофагов из организма.

В исследованиях не описаны случаи нежелательных явлений или серьезных побочных эффектов применения бактериофагов.

Дети

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

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция

Механизм всасывания бактериофагов в желудочно-кишечном тракте до конца не изучен. При состояниях, увеличивающих проницаемость кишечной стенки, биодоступность бактериофагов увеличивается. Наиболее вероятным механизмом всасывания фагов является трансцитоз – процесс, объединяющий эндоцитоз и экзоцитоз. При пероральном применении системная биодоступность может повышаться за счет их всасывания через слизистые, находящиеся выше желудка и даже дыхательные пути. Так, фаги были обнаружены в системном кровотоке после перорального приема при полном прекращении пассажа через желудок.

Распределение

Антибактериальный эффект препаратов бактериофагов обусловлен внедрением тенома фага в бактериальную клетку с последующим его размножением и лизисом инфицированной клетки. Вышедшие во внешнюю среду в результате лизиса бактериофаги повторно инфицируют и лизируют другие бактериальные клетки, действуя до полного уничтожения патогенных бактерий в очаге воспаления. Распределение и связывание с белками плазмы не играют роли в выполнении биологической функции препарата.

Метаболизм

Препарат, введенный любым способом, поступает в общий ток крови, в крови не задерживается и адсорбируется тканями, аккумулируясь в первую очередь в лимфатических узлах, печени и селезенке.

Выведение

Препарат выводится из организма через кишечник и почки. Скорость элиминации фагов может существенно меняться в разных физиологических состояниях. При воспалительном ответе скорость элиминации значительно увеличивается. Введение препарата вместе с чувствительным микроорганизмом существенно (в 10-1000 раз) увеличивает уровень жизнеспособных фагов в фекалиях. В присутствии бактерии-мишени уровень бактериофага может кратковременно повышаться, что приводит к лизису бактериальных клеток, а затем – к падению концентрации бактериофага. При отсутствии гомологичной бактерии, введенный перорально препарат, как правило, полностью элиминируется из организма в течение первых суток после приема.

5.3. Данные доклинической безопасности

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 – 0,0001 г/мл (содержание расчетное).

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл во флаконах стеклянных.

А. 4 или 10 флаконов по 20 мл в пачке из картона вместе с листком-вкладышем.

Б. 4 флакона по 20 мл во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов.

1 вкладыш фиксирующий из полимерных материалов в пачке из картона вместе с листком-вкладышем.

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 или отходов, полученных после его применения, отсутствуют.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

Адрес электронной почты: info@microgen.ru.

7.1. Адрес производства

Российская Федерация

АО «НПО «Микроген»

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

7.2. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя направлять по адресу:

Российская Федерация

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

Адрес электронной почты: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Секстафаг Пиобактериофаг поливалентный, раствор для приема внутрь, местного и наружного применения доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.