

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

Бактериофаг сальмонеллезный групп А, В, С, D, Е, раствор для приема внутрь и ректального введения.

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

Действующее вещество.

Стерильный очищенный фильтрат фаголизатов наиболее распространенных сальмонелл (активность по Аппельману) гр. А - *Salmonella paratyphi* А; гр. В - *S. paratyphi* В, *S. heidelberg*; гр. С - *S. newport*, *S. choleraesuis*, *S. oranienburg*, *S. infantis*; гр. D - *S. dublin*, *S. enteritidis*; гр. Е - *S. anatum*, *S. newlands* - не менее 10^{-4} ; сальмонелл гр. В - *S. typhimurium* - не менее 10^{-5} - 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 и профилактика заболеваний и бактерионосительства, вызванных сальмонеллами: гр. А – *S. paratyphi* А; гр. В - *S. paratyphi* В, *S. typhimurium*, *S. heidelberg*; гр. С - *S. newport*, *S. choleraesuis*, *S. oranienburg*, *S. infantis*; гр. D - *S. dublin*, *S. enteritidis*; гр. Е - *S. anatum*, *S. newlands*.

4.2. Режим дозирования и способ примененияСпособ применения

Препарат предназначен для приема внутрь и ректального введения.

Для лечения бактериофаг принимают 3 раза в день через рот за 1 час до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-10 суток.

При заболевании, характеризующемся слабовыраженным колитическим синдромом, и в период реконвалесценции одновременно с пероральным применением рекомендуется вводить препарат ректально, в виде клизм, вместо 1 приема через рот.

Режим дозирования

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст	Способ введения	
	Через рот (доза на один прием)	Ректально
До 6 мес.	5 мл	10 мл
От 6 мес. до 1 года	10-15 мл	20 мл
От 1 года до 3-х лет	15-20 мл	20-30 мл
С 3-х лет до 8 лет	20-30 мл	30-40 мл
От 8 лет и старше	30-40 мл	50-60 мл

В профилактических целях препарат рекомендуется применять для предупреждения бактерионосительства, внутрибольничной инфекции, во время групповых заболеваний в организованных коллективах и семьях. Оптимальные схемы использования - ежедневный прием разовой дозы в зависимости от возраста. Продолжительность приема препарата определяется условиями эпидситуации.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: особенностей в используемых дозировках нет. Препарат применяется в дозировках, описанных в разделе «режим дозирования».

Пациенты с нарушением функции почек: Нет данных о необходимости особого режима дозирования у пациентов особых групп.

Пациенты с нарушением функции печени: Нет данных о необходимости особого режима дозирования у пациентов особых групп.

Дети. Препарат может использоваться у детей в дозировках, описанных в разделе «Режим дозирования».

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

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.

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.

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

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

4.6. Беременность, лактация и фертильность

Беременность

Применение данного препарата при беременности целесообразно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами сальмонелл.

Лактация

Применение данного препарата в период кормления грудью целесообразно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами сальмонелл.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Препарат не влияет 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@roszrnadzor.gov.ru

www.roszrnadzor.gov.ru/people

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX.

Механизм действия

Препарат вызывает специфический лизис сальмонелл серотипов: гр. А - *S. paratyphi* А; гр. В - *S. paratyphi* В, *S. typhimurium*, *S. heidelberg*; гр. С - *S. newport*, *S. choleraesuis*, *S. oranienburg*, *S. infantis*; гр. D - *S. dublin*, *S. enteritidis*; гр. E - *S. anatum*, *S. newlands*.

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 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

По 20 или 100 мл во флаконах. 4 или 10 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона 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 сальмонеллезный групп А, В, С, D, Е 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.

Адреса производства:

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

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 сальмонеллезный групп А, В, С, D, Е доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.