

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

Бактериофаг псевдомонас аеругиноза (синегнойный), 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 *Pseudomonas aeruginosa* (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**

Лечение и профилактика заболеваний, вызванных бактериями *P. aeruginosa* у взрослых и детей:

- 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 синегнойной палочкой.

При тяжелых проявлениях синегнойной инфекции препарат назначают в составе комплексной терапии.

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

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

Данные отсутствуют.

Дети

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст	Доза на 1 прием (мл)	
	перорально	ректально
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 до 18 лет	20-30	40-50
От 18 лет и старше	20-30	40-50

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 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.

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. Перед употреблением 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 2-3 раза в день за 1 ч до приема пищи с первого дня заболевания 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 раствором натрия хлорида 0,9 %.

В зависимости от характера 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.

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 час до приема пищи. Возможно сочетание двукратного приема

внутри с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы бактериофага в виде клизмы после опорожнения кишечника.

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

Индивидуальная непереносимость, гиперчувствительность к компонентам препарата, 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.

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.

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 препарата возможно в сочетании с другими лекарственными средствами и 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 синегнойной палочки (по рекомендации врача).

Лактация

Применение данного препарата в период кормления грудью возможно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами синегнойной палочки (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 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

Табличное резюме нежелательных реакций.

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ 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)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях и направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

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 вызывает специфический лизис бактерий *P. aeruginosa*.

Фармакодинамические эффекты

Исследование фармакодинамических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Консервант – 8-гидроксихинолина сульфат /8-гидроксихинолина сульфата моногидрат в пересчете на 8-гидроксихинолина сульфат - 0,0001 г/мл (содержание расчетное).

6.2. Несовместимость

Применение 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 °С в защищенном от света месте.

Условия транспортирования

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 или 100 мл во флаконах стеклянных.

А. 4 или 8 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению (листом-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 инструкцией по применению (листом-вкладышем).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

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

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата Бактериофага псевдомонас аеругиноза (синегнойного) 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

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

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;

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителя 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: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бактериофага псевдомонас аерутиноза (синегнойного) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.