

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

Бактериофаг клебсиелл пневмонии очищенный, 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 *Klebsiella pneumoniae* (с активностью по Апфельману - 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 степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лечение и профилактика заболеваний, вызванных бактериями *Klebsiella pneumoniae* в составе комплексной терапии у взрослых и детей:

-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, абсцесс);

-урогенитальные инфекции (цистит, пиелонефрит, уретрит, эндометрит, вульвит, бартолинит, кольпит, сальпингоофорит);

-гнойно-воспалительные заболевания уха, горла, носа, пазух носа, ротовой полости, глотки, гортани, бронхов, легких и плевры (отит, ангина, фарингит, ларингит, стоматит, пародонтит, гайморит, фронтит, бронхит, пневмония, плеврит);

-посттравматический конъюнктивит, кератоконъюнктивит, гнойная язва роговицы и иридоциклит;

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

При лечении омфалитов, пиодермий, 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.

Применение препарата не исключает использование других антибактериальных и противовоспалительных препаратов.

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), 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, фарингитов, ларингитов препарат используют для полосканий полости рта и глотки 3 раза в день по 10-20 мл, курс лечения 7-10 дней.

При лечении бронхитов, пневмоний препарат принимают внутрь 3 раза в день по 10-20 мл, а также применяют в виде ингаляций (без подогрева и использования ультразвука), курс лечения 15-20 дней.

При лечении отитов 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 воспалений 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 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 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 бактериофагом клебсиелл, на 5-10 мин, курс лечения 7-10 дней.

При конъюнктивитах и кератоконъюнктивитах 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 гнойных иридоциклитах – по 6-8 капель каждые 3 часа в сочетании с приемом внутрь в терапевтических дозировках в течение 7-10 дней.

При абсцессах после вскрытия и удаления гнойного содержимого препарат вводят в количестве меньшем, чем объем удаленного гноя ежедневно однократно, курс лечения 7-10 дней.

При перитонитах и плевритах препарат вводят в дренированные полости – брюшную и плевральную через дренажные трубки ежедневно однократно 20-70 мл, курс лечения 10-15 дней.

При остеомиелитах препарат вводят в полость раны через турунды, дренажи в количестве 10-30 мл ежедневно однократно, курс лечения 15-20 дней.

При лечении нагноений ран препарат применяют в виде орошения, аппликаций, повязок, введения в дренаж в дозе 5-50 мл в зависимости от очага поражения не менее одного раза в день, курс лечения 10-15 дней.

При лечении гнойно-воспалительных гинекологических заболеваний (нагноений ран, эндометритов, вульвитов, бартолинитов, кольпитов, сальпингоофоритов) 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 циститах, пиелонефритах, уретритах 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 гастроэнтероколитах, панкреатитах, холециститах, а также дисбактериозах 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.

Для профилактики внутрибольничных хирургических инфекций препарат используют для обработки послеоперационных и свежееинфицированных ран в дозе 5 - 50 мл в зависимости от очага поражения ежедневно однократно в течение 5-7 дней.

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!

Флакон с препаратом необходимо использовать сразу после вскрытия.

При использовании малых доз (2-8 капель) препарат необходимо отбирать стерильным шприцем (проколом пробки) в объеме 0,5-1 мл.

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

- тщательно вымыть руки;
- обработать колпачок спиртосодержащим раствором;
- снять колпачок, не открывая пробки;
- резиновую пробку, предварительно обработанную 70 % этиловым спиртом, проколоть стерильной иглой;
- препарат, набранный в шприц, нельзя выливать обратно во флакон;
- флакон с проколом пробки хранить только в холодильнике.

Флакон с препаратом, из которого отбирали препарат стерильным шприцем при соблюдении условий хранения, вышеперечисленных правил и отсутствии помутнения препарата может быть использован в течение всего срока годности препарата.

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 клебсиелл (по рекомендации врача).

Лактация

Применение данного препарата в период кормления грудью возможно при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами клебсиелл (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 влияет 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 ($\geq 1/10$), 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

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Отсутствует.

Код АТХ: V03A.

Механизм действия: Препарат вызывает специфический лизис бактерий *Klebsiella pneumoniae*.

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 (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 мл во флаконах стеклянных. По 4 флакона в пачке из картона вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

А. По 4 флакона во вкладыше из картона в пачке из картона вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

Б. По 4 флакона в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов.

По 1 контурной ячейковой упаковке или 1 вкладышу фиксирующему из полимерных материалов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению (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 Бактериофага клебсиелл пневмонии очищенного 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.

Адрес производства:

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

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

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 клебсиелл пневмонии
очищенного доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в
информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.