ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ

Склад:

діюча речовина: 1 мл препарату містить специфічні бактеріофаги у концентрації не менше 1×10^5 фагових часток до таких видів мікроорганізмів: *Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Proteus mirabilis;*

допоміжні речовини: натрію хлорид; магнію хлорид гексагідрат; натрію гідроксид; кислота хлористоводнева розведена; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина, допускається жовтуватий відтінок.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Інші антибактеріальні засоби. Код АТХ J01X X.

Імунобіологічні та біологічні властивості.

Препарат має здатність специфічно лізувати такі бактерії, як *Streptococcus pyogenes, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus vulgaris, Proteus mirabilis*. Бактеріофаги специфічно вражають бактеріальні клітини, розмножуються всередині бактеріальної клітини та руйнують її шляхом лізису. Антибактеріальний ефект препарату зумовлений специфічним лізисом патогенних бактерій, при цьому препарат не порушує стан нормальної мікрофлори. Під дією бактеріофага відбувається активація фагоцитозу, підвищується активність нейтрофілів та їхня метаболічна активність, що перешкоджає появі рецидиву інфекційного захворювання та хронізації запального процесу. Знижується кількість лейкоцитів і нейтрофілів, а рівень лімфоцитів підвищується переважно за рахунок Т-лімфоцитів. Бактеріофаги протягом короткого часу проникають в кров та лімфу і виводяться нирками з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика гнійно-запальних і кишкових захворювань, викликаних стафілококами, стрептококами, синьогнійною паличкою, патогенною кишковою паличкою

різних серогруп, протеєм. Препарат застосовують як монотерапію або у складі комбінованого лікування.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Важливою умовою ефективної фаготерапії є попереднє визначення фагочутливості збудника захворювання. Застосування препарату починають якомога раніше. Препарат не застосовують у разі помутніння розчину.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат можна застосовувати у поєднанні з іншими антибактеріальними засобами, а також як монотерапію –– при непереносимості пацієнтом антибіотикотерапії, при стійкості штамів збудника захворювання до антибіотиків.

Особливості застосування.

Даний лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність не встановлені, тому застосування протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування препарату не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікування гнійно-запальних захворювань з локалізованим ураженням слід проводити одночасно як місцево, так і всередину (перорально). Тривалість лікування 7–20 діб.

При дозуванні препарату слід дотримуватись інструкції для медичного застосування. У разі

застосування низьких доз (2–8 крапель) препарат необхідно набирати стерильним шприцом об'ємом 0,5–1 мл або використовувати насадку-розпилювач. В 1 мілілітрі препарату міститься 20 крапель розчину бактеріофага, в 1 впорскуванні насадкою-розпилювачем міститься 0,2 мл розчину.

Місцево застосовують у вигляді зрошення, примочок і тампонування рідким фагом в кількості до 200 мл залежно від розмірів ураженої ділянки. При абсцесах бактеріофаг вводять в порожнину вогнища після видалення гною за допомогою пункції. Кількість введеного препарату повинна бути дещо меншою обсягу видаленого гною. При остеомієліті після відповідної хірургічної обробки в рану вливають бактеріофаг в кількості 10–20 мл.

Введення в порожнини –– плевральну, суглобову і інші обмежені порожнини –– до 100 мл бактеріофага, після чого залишають капілярний дренаж, через який протягом декількох днів повторно вводять бактеріофаг.

При циститах, пієлонефритах, уретритах препарат приймають всередину. У разі якщо порожнини сечового міхура або ниркової миски дреновані, бактеріофаг вводять через цистостому або нефростому 1–2 рази на день по 20–50 мл в сечовий міхур і по 5–7 мл в ниркову миску.

При гнійно-запальних гінекологічних захворюваннях препарат вводять в порожнину вагіни, матки в дозі 5–10 мл щодня одноразово.

При гнійно-запальних захворюваннях вуха (отити), горла (ангіни), носа препарат вводять в дозі 2–10 мл 1–3 рази на день. Бактеріофаг використовують для полоскання, промивання, закапування, змочування турунд (які вводять і залишають на 1 годину).

При кон'юнктивіті і кератокон'юнктивіті препарат закапують по 2–3 краплі 4–5 разів на день, при гнійній виразці рогівки –– по 4–5 крапель, при гнійних іридоциклітах препарат застосовують по 6–8 крапель кожні 3 години в поєднанні з прийомом всередину.

При лікуванні стоматитів і хронічних генералізованих пародонтитів препарат використовують у вигляді полоскань порожнини рота 3–4 рази на день в дозі 10–20 мл, а також вводять в пародонтальні кишені турунди, просочені препаратом, на 5–10 хвилин.

При кишкових формах захворювання, захворюваннях внутрішніх органів, дисбактеріозі препарат застосовують перорально і в клізмі. Перорально бактеріофаг приймають 3 рази на добу натще за 1 годину до їди.

Рекомендоване дозування препарату наведено у таблиці 1.

Таблиця 1

Вік	Доза на 1 прийом (мл) всередину
До 6 місяців	5
Від 6 до 12 місяців	10
Від 1 до 3 років	15
Від 3 до 8 років	20
Від 8 років	30

Застосування бактеріофагів не виключає застосування інших антибактеріальних препаратів. Якщо перед застосуванням бактеріофага для лікування ран застосовувалися хімічні антисептики, рану слід ретельно промити стерильним 0,9 % розчином натрію хлориду.

При кишкових формах захворювання можливе ректальне введення бактеріофага 1 раз на добу у вигляді клізми після спорожнення кишечнику замість 1 приймання всередину.

Рекомендоване дозування препарату при застосуванні ректально зазначено у таблиці 2.

Таблиця 2

Вік	Доза на 1 прийом (мл) ректально
До 6 місяців	10
Від 6 до 12 місяців	20
Від 1 до 3 років	30
Від 3 до 8 років	40
Від 8 років	50

З профілактичною метою оптимальною схемою є щоденне пероральне застосування разової вікової дози. Тривалість застосування визначається умовами епідемічної ситуації.

Діти.

Препарат призначено для застосування дітям.

Передозування.

Випадки передозування препарату не описані.

Побічні реакції.

Випадки побічних реакцій не описані.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігають при температурі від 2 до 8 °С в оригінальній упаковці. Після першого розкриття флакону можливе зберігання не більше 10 діб при температурі від 2 до 8 °С. Транспортування допускається при температурі не вище 25 °С протягом не більше 30 діб, надалі препарат зберігають при температурі від 2 до 8 °С.

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

Розчин у флаконах по 10 мл № 4 у комплекті з кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць в пачках з картону; у флаконах по 20 мл № 1 у комплекті з насадкою-розпилювачем в пачках з картону; у флаконах по 20 мл № 4 у комплекті з насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в пачках з картону; у флаконах по 50 мл № 1 в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

або

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154.

або

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Інфузія», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

 В інструкції, що буде вкладена в пачку з картону, буде зазначений лише один виробник (той, що був задіяний для випуску серії).

Заявник.

НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада.

Місцезнаходження заявника.

599 Сенчеррі Драйв, місто Бурлінгтон, провінція Онтаріо, L7T 4L7, Канада