

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Пиофаг<sup>®</sup>**

**Регистрационный номер.**

**Торговое наименование.** Пиофаг<sup>®</sup>

**Международное непатентованное или группировочное наименование.** Пиобактериофаг.

**Лекарственная форма.** Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

**Состав.**

В 1 мл препарата содержится:

*Действующее вещество.*

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов бактерий *Staphylococcus*, *Enterococcus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis* (с активностью по Апфельману - не менее  $10^{-5}$ ), *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca* (с активностью по Апфельману - не менее  $10^{-4}$ ) - до 1 мл.

*Вспомогательные вещества.*

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

**Описание.** Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамические свойства*

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства.

Код АТХ: V03AX.

*Механизм действия*

Препарат вызывает специфический лизис бактерий *Staphylococcus*, *Enterococcus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*.

*Фармакодинамические эффекты*

Исследование фармакодинамических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

*Фармакокинетические свойства*

Исследование фармакокинетических свойств для бактериофагов не предусмотрено.

**Показания к применению:**

Лечение и профилактика гнойно-воспалительных и кишечных заболеваний, вызванных стафилококками, энтерококками, стрептококками, синегнойной палочкой, клебсиеллами, патогенной кишечной палочкой различных серогрупп, протеем при внутреннем, ректальном и наружном применении:

- 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, гидроаденит, 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, энтерококков, протея, клебсиелл пневмонии и окситока, синегнойной и кишечной палочек.

С профилактической целью препарат используют для обработки операционных и свежесанифицированных ран, а также для профилактики внутрибольничных инфекций по эпидемиологическим показаниям.

**Противопоказания.** Гиперчувствительность к компонентам препарата.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

#### *Беременность*

Применение данного препарата при беременности считается целесообразным.

#### *Грудное вскармливание*

Применение данного препарата в период кормления грудью считается целесообразным.

#### *Фертильность*

Нет данных о влиянии лекарственного препарата на фертильность человека.

### **Способ применения и дозы.**

#### Способ применения

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованными поражениями должно проводиться одновременно как местно, так и через рот, 7-20 дней (по клиническим показаниям).

#### Режим дозирования

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, введение 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 пиобактериофагом, на 5-10 минут.
8. При кишечных формах заболевания, заболеваниях внутренних органов, дисбактериозе бактериофаг применяют через рот и в клизме. 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.

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст	Доза на 1 прием (в мл)	
	через рот	в клизме
До 6 месяцев	5	10

От 6 месяцев до 1 года	10	20
От 1 года до 3 лет	15	30
С 3 до 8 лет	20	40
От 8 лет и старше	30	50

Применение бактериофагов не исключает использования других антибактериальных препаратов. В случае, если до применения бактериофага для лечения ран применялись химические антисептики, рана должна быть тщательно промыта стерильным 0,9 % раствором натрия хлорида.

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

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).

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

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.

**Побочное действие.** Возможны аллергические реакции. Если у Вас отмечаются побочные

эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка.** Случаи передозировки до настоящего времени не зарегистрированы.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.** Применение препарата возможно в сочетании с другими лекарственными средствами, в том числе с антибиотиками.

**Особые указания.** 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.

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.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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).

**Форма выпуска.** Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения. По 20 мл или по 100 мл во флаконах. 8 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

**Условия транспортирования.** При температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 1 месяца.

**Условия хранения.** При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности.** 2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска.** Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения.**

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

**Производитель.**

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru).

Адрес производства:

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

**Организация, принимающая претензии потребителей.**

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru).