

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИМАФАГ НЕО PRIMARHAGE NEO

Торговое название препарата: ПРИМАФАГ НЕО

Действующее вещество (МНН): лизифаг поливалентный

Лекарственная форма: жидкость для приёма внутрь, местного и наружного применения

Состав:

1 мл препарата содержит:

активные вещества: стерильно очищенный фильтрат фаголизатов бактерий *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* и различных серогрупп *Escherichia coli* с титром не менее 10^6 КОЕ/мл (по методу Грациа) и *Staphylococcus haemolyticus* с активностью не менее 10^5 (по методу Аппельман).

вспомогательные вещества: консервант - 8-гидроксихинолин сульфат или 8-гидроксихинолин сульфат моногидрат в пересчете на 8-гидроксихинолин сульфат 0,00001 г/мл или 0,001% от объёма жидкого фага (содержание расчетное) и вода очищенная.

Описание: прозрачная жидкость от светло-жёлтого до светло-коричневого цвета, допускается зеленоватый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа: другие лечебные средства

Код АТХ: V03A

Фармакологические свойства

Бактериофаг ПРИМАФАГ НЕО – лекарственный препарат, обладающий специфическим бактерицидным действием в отношении штаммов *Staphylococcus haemolyticus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* и различных серогрупп *Escherichia coli*, наиболее значимых в этиологии гнойных и воспалительных заболеваний. Фаговые частицы прикрепляются к мембране чувствительной бактерии, проникают внутрь клетки и размножаются за счет её ресурсов. Вследствие этого происходит гибель клетки и выход зрелых вирулентных фаговых частиц, способных к заражению других чувствительных бактериальных клеток. Бактериофаг ПРИМАФАГ НЕО не влияет на другие бактерии, в частности не нарушает естественную микрофлору.

Показания к применению

Препарат применяется для лечения и профилактики, бактериальных гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний обусловленных *Staphylococcus haemolyticus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* и различными серогруппами *Escherichia coli* во всех возрастных и высокого риска группах.

Лечение:

- хирургические инфекции: гнойная рана, ожог, абсцесс, флегмона, фурункул, карбункул, гидраденит, панариций, парапроктит, мастит, бурсит и остеомиелит;
- урогенитальные инфекции: уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит и сальпингофорит;
- бактериальные инфекции верхних дыхательных путей: гнойно-воспалительные заболевания уха, горла, носа, пазух носа, ротовой полости, глотки, гортани, бронхов, легких и плевры (отит, ангина, фарингит, ларингит, стоматит, синусит, пародонтит, гайморит, бронхит, пневмония, плеврит);
- гнойно-воспалительные заболевания новорожденных (омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, бактериальный сепсис и др.);

- гастроэнтерологические заболевания: энтероколит, холецистит, синдром раздраженного кишечника (СРК), дисбактериоз;
- генерализованные бактериальные септические заболевания;
- другие заболевания вызванные *Staphylococcus haemolyticus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* и различными серогруппами *Escherichia coli*.

Профилактика:

- обработка свежих ран;
- гнойных осложнений при хирургических манипуляциях и операциях;
- бактериальных осложнений при острых респираторно-вирусных заболеваниях;
- бактериального сепсиса и энтероколита у новорожденных детей при внутриутробном инфицировании;
- бактериального загрязнения и внутрибольничных инфекций в лечебных заведениях.

Оптимальная схема использования при профилактике - ежедневный приём разовой лечебной дозы в зависимости от возраста (так же, как и в целях лечения).

Способ применения и дозы

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя заболевания (определение чувствительности к ЛИЗИФАГУ штаммов, выделенных от больного). Применение препарата является наиболее эффективным на раннем этапе заболевания, а также при его введении в очаг инфекции. С учетом локализации очага инфекции, препарат ПРИМАФАГ НЕО может применяться:

- *местно* – в виде орошений, промываний, полосканий, закапываний, аппликаций, тампонов, турунд;
- *путем введения внутрь полостей* (брюшную, плевральную, суставную, мочевого пузыря) через капиллярный дренаж или катетер;
- *перорально (per os)*;

- *путем введения в прямую кишку ректально (per rectum)* с помощью клизмы;

для лечения гнойно-воспалительных заболеваний с локальными поражениями ПРИМАФАГ НЕО назначают одновременно, как местно так, для приема внутрь (*per os*). Длительность курса лечения препаратом - от 7 до 15 дней (по клиническим показаниям). **Доза препарата определяются характером очага инфекции и составляют:**

- до 200 мл (с учетом размеров пораженного участка) – для орошений, примочек, тампонов;
- до 100 мл – для введения внутрь полостей (плевральная, суставная и другие ограниченные полости) через капиллярный дренаж. Затем полость наглухо зашивают или оставляют капиллярный дренаж, через который в течение нескольких дней повторно вводят бактериофаг.

1. При абсцессах препарат вводят в полость очага после удаления гноя с помощью пункции. Количество вводимого препарата должно быть несколько меньше объема удалённого гноя. Гной может быть удален путем вскрытия абсцесса с последующим введением в полость стерильного тампона, обильно смоченного бактериофагом.

При остеомиелите - ежедневно 10-20 мл для вливаний в рану, однократно (после соответствующей хирургической обработки).

При гнойно-воспалительных заболеваниях уха, горла, носа - 2-20 мл – для орошений, полосканий, промываний, закапываний, смачивания турунд. Процедуру проводят 1-3 раза в день (турунду оставляют на 1 ч). Детям в возрасте до 11 лет миндалины целесообразно обрабатывать с помощью шприца (или воспользоваться спреем) и закапывать препарат в нос.

–Для обработки задней поверхности глотки; дети старшего возраста могут полоскать зев и закапывать небольшое количество (2 мл) препарата в нос.

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

2. При циститах, пиелонефритах, уретритах препарат принимают внутрь в терапевтической дозе 3 раза в день за 1-1,5 час до еды в течение 7-15 дней. В случае если полость мочевого пузыря или почечной лоханки дренированы, бактериофаг вводят через катетер или зонд 1-2 раза в день по 20-50 мл в мочевой пузырь и по 5-7 мл почечную лоханку.

3. При гнойно-воспалительных гинекологических заболеваниях препарат вводят в полость вагины, матки в дозе 5-10 мл ежедневно однократно. При кольпите, сальпингоофоритов, нагноении ран препарат используют для орошений 1-2 раза в день.

4. При энтеральной патологии, СРК, дисбактериозе вызванных микроорганизмами, ПРИМАФАГ НЕО применяется внутрь и в виде клизм. Препарат принимают натощак за 1-1,5 час до еды. В виде клизм назначается 1 раз в день, вечером, перед сном, после опорожнения кишечника.

5. При бактериальном сепсисе, энтероколите новорожденных, включая недоношенных детей, бактериофаг применяют в виде клизм (через газоотводную трубку или катетер) 2 раза в сутки согласно режиму дозирования. При отсутствии рвоты возможно применение препарата через рот. В этом случае его смешивать с грудным молоком.

Рекомендуемые дозировки препарата:

	Возраст	Внутрь (per os)	Клизма (per rectum)
1.	До 6 месяцев	5 мл на один приём 2 раза в день, в течение 7-15 дней	10 мл один раз в день, в виде высоких клизм течение 7-15 дней
2.	От 6 до 12 месяцев	10 мл на один приём 2-3 раза в день, в течение 7-15 дней	20 мл один раз в день, в течение 7-15 дней
3.	От 1 года до 3 лет	15 мл на один приём 3 раза в день, в течение 7-15 дней	20-30 мл один раз в день, в течение 7-15 дней
4.	От 3 лет до 8 лет	20 мл на один приём 2-3 раза в день, в течение 7-15 дней	30-40 мл один раз в день, в течение 7-15 дней
5.	Выше 8 лет	20-30 мл на один приём 2-3 раза в день, в течение 7-15 дней	40-50 мл один раз в день, в течение 7-15 дней

Побочные действия

Препарат нетоксичен. Какие-либо побочные явления не выявлены. В крайне редких случаях, при приеме внутрь может вызывать легкую непродолжительную рефлекторную тошноту, которая не требует отмены препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата.

Лекарственные взаимодействия

Препарат можно применять совместно с препаратами любой группы.

Особые указания

- Лечение бактериофагом следует начинать как можно раньше. Перед использованием флакон необходимо взболтать.

МУТНЫЙ ПРЕПАРАТ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПРИМЕНЕНИЮ!

- Если до применения бактериофага для обработки раны использовались химические антисептики, рану необходимо тщательно промыть стерильным 0,9% раствором натрия хлорида;
- В препарате содержится питательная среда, в которой могут развиваться бактерии из окружающей среды, поэтому при вскрытии флакона, при отборе и хранении должны соблюдаться следующие правила:
 - руки следует тщательно вымыть;
 - перед тем как снять колпачок с флакона, его следует обработать раствором спирта;
 - колпачок следует снимать, не вынимая пробку;
 - препарат из вскрытого флакона следует отбирать стерильным шприцом (через прокол в пробке);
 - если при вскрытии флакона вместе с колпачком была изъята пробка, флакон не следует оставлять открытым;
 - вскрытый флакон необходимо хранить в холодильнике. Препарат из вскрытого флакона при соблюдении условий хранения, вышеперечисленных правил и отсутствии помутнения может быть использован в течение всего срока годности;
 - пациентам пожилого возраста коррекция суточной дозы не требуется.

Применение при беременности и период лактации

Применение данного препарата в период беременности и лактации возможно при наличии инфекции вызванных штаммами чувствительными к препарату (по рекомендации врача).

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Не описано.

Передозировка

Данные о передозировке не описаны.

Форма выпуска

5 флаконов по 10 мл, 4 флакона по 20 мл и 1 флакон на 100 мл в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте, при температуре от +2°C до +10°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

ООО «AZIYA IMMUNOPREPARAT»,

100206, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Юнусабадский район, 17-й квартал, махаллинский комитет Кадрдон, дом-4Д. Телефон: +99895 170-46-16. Е-почта: info@mediphag.uz

Наименование и адрес организации, принимающий претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «AZIYA IMMUNOPREPARAT»,

100206, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Юнусабадский район, 17-й квартал,
махаллинский комитет Кадрдон, дом-4Д. Телефон +99895 170-46-16. Е-почта:
info@mediphag.uz