

НД РБ

8931 - 2020

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 30 » 12 2024 г. № 1422	
КЛС № 8	от « 13 » 12 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

для потребителя

по медицинскому применению лекарственного препарата

Интестифаг**Торговое наименование.** Интестифаг.**Группировочное наименование.** Интести-бактериофаг**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь и ректального введения**Состав.** В 1 мл препарата содержится:*Действующее вещество.*

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов *S. flexneri* 1, 2, 3, 4 серотипов (с активностью по Аппельману - не менее 10^{-6}), *S. sonnei*, *S. typhimurium* (с активностью по Аппельману - не менее 10^{-5}), *S. flexneri* 6 серотипа, остальных серотипов *Salmonella*, *E. coli*, *Proteus*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *P. aeruginosa* (с активностью по Аппельману - не менее 10^{-4}) – 1 мл.

Вспомогательные вещества.

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

Описание. Прозрачная жидкость желтого цвета различной степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок.

Фармакологические свойства. Препарат вызывает специфический лизис бактерий *Shigella flexneri* 1, 2, 3, 4, 6 серотипов, *Shigella sonnei*, *Salmonella paratyphi A*, *Salmonella paratyphi B*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella infantis*, *Salmonella choleraesuis*, *Salmonella oranienburg*, *Salmonella enteritidis*, энтеропатогенной *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Фармакотерапевтическая группа. Отсутствует.**Код АТХ:** V03A.**Классификация по ICTV:** порядок Caudovirales.

Специфическая активность. Препарат должен специфически лизировать по методу Аппельмана бактерии в разведении не менее:

- 10^{-6} - *Shigella flexneri* 1, 2, 3, 4 серотипов;
- 10^{-5} - *Shigella sonnei*, *Salmonella typhimurium*;

- 10^{-4} - *Shigella flexneri* 6 серотипа, остальных серотипов *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Proteus*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Фармакодинамика. Активность бактериофага при наличии фагочувствительности бактериального штамма проявляется в виде проникновения, внутриклеточного размножения, разрушения бактериальной клетки и выхода фаговых частиц, готовых к заражению новых бактериальных клеток.

После перорального однократного приема бактериофага, фаговые частицы обнаруживаются через 1 час в образцах крови, через 2 часа в ликворе и моче.

Фармакокинетика. Исследования по фармакокинетике, проведенные на лабораторных животных, доказали, что бактериофаг, введенный любым способом, поступает в общий ток крови, но обычно в крови не задерживается, а адсорбируется различными тканями, оседая в первую очередь в лимфатических узлах, в печени и селезенке. Выведение из организма происходит через кишечник и почки. При наличии в организме соответствующего микроба длительность пребывания бактериофага в организме увеличивается, может иметь место даже повышение титра бактериофага.

Гематоэнцефалический барьер у здорового животного является барьером для проникновения фагов в центральную нервную систему. Нарушение центрального барьера даже в слабой степени влечет за собой поступление бактериофага из кровяного русла в ликвор.

Показания для применения. Лечение и профилактика заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызванных бактериями дизентерии, сальмонеллами, эшерихиями коли, протеем, энтерококками, стафилококками, псевдомонас аэругиноза или их сочетанием:

- бактериальная дизентерия;
- сальмонеллез;
- диспепсия;
- дисбактериоз;
- энтероколит, колит.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

Противопоказания. Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Режим дозирования и способ введения. Препарат предназначен для приема внутрь и ректального введения. Для лечения препарат принимают внутрь 4 раза в день за 0,5 - 1 ч до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-10 дней.

Детям первых месяцев жизни в первые два дня приема препарат разводят кипяченой водой в два раза, в случае отсутствия побочных реакций (срыгивания, высыпаний на коже) в дальнейшем можно применять бактериофаг неразведенным. Препарат применяют через рот 3 раза в сутки за 30 минут до кормления. В случаях неукротимой рвоты препарат применяют в виде высоких клизм (через газоотводную трубку или катетер) ежедневно. Возможно сочетание ректального (в виде высоких клизм) и перорального применения препарата. Курс лечения 7-10 дней.

Рекомендуемые дозировки препарата

Возраст	Доза на 1 прием (мл)	
	перорально	ректально
0 – 6 мес.	5	10
6 – 12 мес.	10-15	20
от 1 года до 3 лет	15-20	20-30
от 3 до 8 лет	20-30	30-40
от 8 лет и старше	30-40	50-60

При отсутствии колитического синдрома рекомендуется замена одного приема внутрь на однократное ректальное введение разовой возрастной дозы препарата в виде клизмы после опорожнения кишечника.

В профилактических целях оптимальная схема использования - ежедневный прием разовой возрастной дозы. Продолжительность приема препарата определяется условиями эпидситуации.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Не установлены.

Возможные побочные действия. У детей первых месяцев жизни в первые два дня приема препарата возможны срыгивания, высыпания на коже.

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 и не содержать осадка.

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.

Особенности применения у лиц с нарушением функции печени и почек.
Особенности отсутствуют.

Особенности применения в гериатрической практике. Особенности отсутствуют.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.
Целесообразно применение препарата при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска. Раствор для приема внутрь и ректального введения во флаконах бесцветного стекла по 100 мл. Флаконы герметизируют резиновыми пробками, укупоренные флаконы завальцовывают колпачками алюминиевыми или комбинированными (алюминий + полипропилен). На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или самоклеящейся. По 1 флакону в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения и транспортирования.

Хранение при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

8931 - 2020



Транспортирование при температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 1 месяца.

Срок годности. Срок годности 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Отпускается без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

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.

Адрес производства:

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