

НД РБ
9852 - 2023



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Стафилофаг

Наименование лекарственного средства. Стафилофаг.

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

Общая характеристика.

Группировочное наименование: Бактериофаг бактерий стафилококка, монокомпонентный.

Представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.

Препарат вызывает специфический лизис бактерий рода *Staphylococcus*.

Состав.

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Стерильный очищенный фильтрат фаголизатов бактерий рода *Staphylococcus* (с активностью по Аппельману - не менее 10^5) – до 1,0 мл.

Вспомогательные вещества:

консервант – 8-гидроксихинолина сульфат или 8-гидроксихинолина сульфата моногидрат в пересчете на 8-гидроксихинолина сульфат – 0,1 мг/мл (содержание расчетное).

Код АТС [V03A]. Прочие терапевтические препараты.

Классификация по ICTV: порядок *Caudovirales*.

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 1-1,5 часа на поверхности ожоговых ран и в бронхиальном содержимом, через 2 часа в ликворе и моче.

Фармакокинетика. Согласно литературным данным 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. По результатам исследований препарата 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 к применению. Лечение и профилактика гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний, вызванных бактериями рода *Staphylococcus* у взрослых и детей.

- 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, гидраденит, панариции, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит);
- урогенитальные инфекции (уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит, сальпингоофорит);
- энтеральные инфекции (гастроэнтероколит, холецистит), дисбактериоз кишечника;
- генерализованные септические заболевания;
- гнойно-воспалительные заболевания новорожденных (омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, сепсис и др.);
- другие заболевания, вызванные стафилококками.

При тяжелых проявлениях стафилококковой инфекции препарат назначается в составе комплексной терапии.

С профилактической целью препарат используют для обработки послеоперационных и свежееинфицированных ран, а также для профилактики внутрибольничных инфекций по эпидемическим показаниям.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение верификации возбудителя перед началом проведения лечения и определение чувствительности возбудителя к бактериофагу и раннее применение препарата.

Способ применения и дозировка. Препарат используется в сочетании с другими антибактериальными средствами, а также в качестве монотерапии - при непереносимости пациентом антибиотикотерапии и при антибиотикоустойчивости штаммов возбудителя заболевания. Перед использованием препарата целесообразно определить чувствительность возбудителя заболевания к бактериофагу стафилококковому. Особенно эффективен препарат в начальной стадии заболевания и при применении непосредственно в очаге поражения.

С учетом локализации очага инфекции, препарат может применяться для приема внутрь (через рот), ректального введения, аппликаций, орошений, введения в полости ран, вагины, матки, носа, пазух носа и дренированные полости. Перед употреблением флакон с бактериофагом необходимо взболтать и просмотреть. Препарат должен быть прозрачным и не содержать осадка.

Рекомендуемые дозировки препарата.

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

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованными поражениями должно проводиться одновременно как местно, так и приемом препарата внутрь 2-3 раза в день натощак за 1 ч до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-20 дней (по клиническим показаниям).

В случае если до применения бактериофага для лечения ран применялись химические антисептики, рана должна быть тщательно промыта стерильным раствором натрия хлорида раствором 0,9 %.

В зависимости от характера очага инфекции бактериофаг применяют:

1. В виде орошения, примочек и тампонирования в объеме до 200 мл в зависимости от размеров пораженного участка. При абсцессе после удаления гнойного содержимого с помощью пункции препарат вводят в количестве меньшем, чем объем удаленного гноя. При остеомиелите после соответствующей хирургической обработки в рану вливают бактериофаг по 10-20 мл.

2. При введении в полости (плевральную, суставную и другие ограниченные полости) до 100 мл, после чего оставляют капиллярный дренаж, через который бактериофаг вводят в течение нескольких дней.



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, при кольпите - по 10 мл орошением или тампонированием 2 раза в день. Тампоны закладывают на 2 часа.

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, введения смоченных турунд (оставляя их на 1 час).

6. При энтеральных инфекциях, дисбактериозе кишечника препарат принимают внутрь 3 раза в день за 1 час до приема пищи. Возможно сочетание двукратного приема внутрь с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы бактериофага в виде клизмы после опорожнения кишечника.

Применение бактериофага у детей (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 в дозе 5-10 мл. При отсутствии рвоты и срыгивания возможно применение препарата через рот. В этом случае он смешивается с грудным молоком. Возможно сочетание ректального (в виде высоких клизм) 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 омфалита, пиодермии, инфицированных ран препарат применяют в виде аппликаций ежедневно двукратно (марлевую салфетку смачивают бактериофагом и накладывают на пупочную ранку или на пораженный участок кожи).

Побочное действие. Отсутствует.

Противопоказания. Индивидуальная непереносимость или чувствительность к любому из компонентов препарата.

Передозировка. Не отмечена.

Меры предосторожности. 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.

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.

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

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

Применения лекарственного средства с точки зрения дозирования у лиц с нарушенной функцией печени и почек. Особенности нет.

Применение в гериатрической практике. Особенности нет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не установлено.

Форма выпуска. По 20 мл в стеклянных флаконах из стекла I гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми и завальцованных колпачками алюминиевыми.

4 флакона по 20 мл в пачке из картона вместе 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.

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.



Упаковка. Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения в стеклянных флаконах по 20 мл. 4 флакона по 20 мл в пачке из картона с инструкцией по применению.

Производитель: АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2; тел. (495) 710-37-87.

Адрес производства:

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

Рекламации на качество препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует направлять в адрес предприятия-производителя с указанием номера серии препарата, даты выпуска и срока годности с последующим представлением медицинской документации.

