НД РБ

9481 -2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «21» 12. 2020 № 1361

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ)

Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный

Название лекарственного средства. Секстафаг® Пиобактериофаг поливалентный.

Общая характеристика.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

Описание: Бактериофаг представляет собой прозрачную жидкость желтого цвета различной интенсивности, возможен зеленоватый оттенок.

Биологические свойства: Пиобактериофаг поливалентный обладает способностью специфически лизировать бактерии стафилококков, стрептококков (в том числе энтерококков), протея, клебсиелл пневмонии, синегнойной и кишечной палочек.

Состав лекарственного средства.

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество.

Стерильные очищенные фильтраты фаголизатов бактерий *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Proteus (P. vulgaris, P. mirabilis), Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae,* энтеропатогенных *Escherichia coli* (с активностью по Аппельману - не менее 10^{-5}) – до 1,0 мл.

Вспомогательное вещество.

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

Фармакотерапевтическая группа. Прочие терапевтические средства.

Классификация по ICTV: Caudovirales.

Код АТХ: V03A.

Фармакологические свойства.

Специфическая активность. Препарат должен лизировать бактерии *Staphylococcus, Streptococcus, Proteus vulgaris, Proteus mirabilis, Kl. pneumoniae, Ps. aeruginosa, E. coli* в разведении не менее 10^{-5} по методу Аппельмана.

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. В каловых массах выявлялось фаговых частиц в 3 раза больше, чем в моче.

По данным литературы, клиническая эффективность фаготерапии сопоставима с результатами лечения у пациентов, получающих антибиотикотерапию.

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.

По литературным данным длительность пребывания бактериофагов и уровень выхода фагов зависят от присутствия гомологичного фагочувствительного штамма-возбудителя инфекции в организме. При отсутствии гомологичного возбудителя через 2 часа после однократного приема наблюдается массивное выделение фагов с мочой, снижающееся до единичных к концу первых суток. Однако низкий уровень выхода фагов может поддерживаться до 6 суток. Высокое содержание фаговых частиц в образцах и длительное его выделение свидетельствует о происходящем в организме процессе размножения бактериофагов в очаге инфекции.

У урологических больных наблюдается тенденция нарастания титра фаговых частиц в крови, достигающая массивного присутствия к 8-10 часам после приема препарата. Длительность обнаружения фага варьирует от 2 до 6-7 суток. У всех больных снижение количества бактериофага сопутствовало снижению уровня бактериурии.

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 стафилококками, стрептококками, протеями, клебсиеллами, синегнойной и кишечной палочками:

-заболевания уха, горла, носа, дыхательных путей и легких – воспаления пазух носа, среднего уха, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония, плеврит;

-хирургические инфекции – нагноение ран, ожоги, абсцесс, флегмона, фурункулы, карбункулы, гидроаденит, панариции, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит;

-урогенитальные инфекции – уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит, сальпингоофорит;

-посттравматические конъюктивиты, кератоконъюктивиты, гнойные язвы роговицы и иридоциклиты;

-энтеральные инфекции – гастроэнтероколит, холецистит, дисбактериоз;

-генерализованные септические заболевания;

-гнойно-воспалительные заболевания новорожденных – омфалит, пиодермия, конъюктивит, гастроэнтероколит, сепсис и др.;

-другие заболевания, вызванные бактериями стафилококков, стрептококков (в том числе энтерококков), протея, клебсиелл пневмонии, синегнойной и кишечной палочек.

При тяжелых проявлениях инфекций, вызванных стафилококками, стрептококками, протеем, клебсиеллой пневмонии, синегнойной и кишечной палочками, препарат назначается в составе комплексной терапии.

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

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя.

Способ применения и дозировка.

Перед использованием флакон с бактериофагом необходимо взболтать и просмотреть. Препарат должен быть прозрачным и не содержать осадка.

Лечение гнойно-воспалительных заболеваний с локализованными поражениями должно проводиться одновременно как местно, так и приемом препарата внутрь в течение 7-20 дней (по клиническим показаниям).

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

6. При конъюктивитах и кератоконъюктивитах 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 виде клизм в течение 7 –20 дней. 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 пациента	Доза на 1 прием (мл)	
	Внутрь	В клизме
0 - 6 мес.	5	10
6 - 12мес.	10	20
От 1 года до 3 лет	15	20-30
От 3 - до 8 лет	20	30-40
От 8 лет и старше	20 – 30	40-50

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

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 (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).

Побочные реакции. Не выявлены.

Противопоказания. Отсутствуют.

Передозировка. Симптомы передозировки не установлены.

Меры предосторожности при применении. Перед употреблением флакон с жидким бактериофагом необходимо взбалтывать.

При помутнении препарат не применять!

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.

При использовании малых доз (2-8 капель) препарат необходимо отбирать стерильным шприцем в объеме 0,5 - 1 мл.

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

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

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.

Условия хранения.

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

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

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

Условия отпуска. Отпускают без рецепта.

Упаковка. По 20 мл во флаконах. 4 флакона по 20 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

Информация о производителе

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр.2.
тел.+7 (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177,

тел. +7 (342) 281-94-96.

Организация, принимающая рекламации/претензии на качество препарата.

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.