**Стафилофаг (бактериофаг бактерий стафилококка, монокомпонентный) р-р для приема внутрь, местного и наруж. прим. 20мл флакон №4**

**Описание**

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

**Фармакологические свойства**

Препарат вызывает специфический лизис бактерий рода *Staphylococcus*.

**Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь, местного и наружного применения.

По 20 или 100 мл во флаконах стеклянных.

А. 4 или 8 флаконов по 20 мл или 1 флакон по 100 мл в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

Б. 4 флакона по 20 мл во вкладыше фиксирующем из полимерных материалов. 1 вкладыш фиксирующий из полимерных материалов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

**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 мл.

*Вспомогательные вещества:*

консервант – 8-гидроксихинолина сульфат - 0,0001 г/мл (содержание расчетное);

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

**Показания для применения**

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, гидроаденит, 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 свежеинфицированных ран, а также для профилактики внутрибольничных инфек­ций по эпидемическим показаниям.

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определе­ние чувствительности возбудителя к бактериофагу и раннее применение препарата.

**Противопоказания**

Индивидуальная непереносимость или чувствительность к любому из компонентов препарата.

**Способ применения**

Препарат используют 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ВОЗРАСТ ПАЦИЕНТА** | **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 | 40-60 |

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 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.

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 свежеинфицированных ран, а также для профилактики внутрибольничных инфекций по эпидемическим показаниям.

***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).

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.

**Особые указания**

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 спиртсодержащим 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.

**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.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Целесообразно применение препарата при наличии инфекций, вызванных фагочувствительными штаммами стафилококков (по рекомендации врача)..

**Взаимодействие с другими препаратами**

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

**Условия хранения**

При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования**

При температуре от 2 до 8 °С, допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °Сне более 1 мес.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта