«УТВЕРЖДЕНО»
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
Главное управление по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники
3.10.2016г. №19

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
БАКТЕРИОФАГ СТАФИЛОКОККОВЫЙ ЖИДКИЙ "MediPhag"
BACTERIOPHAGE STAPHYLOCOCCAL LIQUID "MediPhag"

Торговое название препарата: Стафилококковый бактериофаг жидкий "MediPhag"
Международное непатентованное название: Стафилококковый бактериофаг Bacteriophage staphylococcal
Лекарственная форма: препарат представляет собой прозрачную жидкость жёлтого цвета различной интенсивности, 5 флакона по 10 мл, 4 флакона по 20 мл, и 1 флакон по 100 мл или 1 флакон с 20 мл препаратом, с крышкой дозатором-распылителем (спрей) в картонной коробке.
Состав препарата:
1 мл препарата содержит:
активные вещества: стерильно очищенный фильтрат фаголизатов бактерий Staphylococcus aureus, не менее 1×10^6 КОЕ/мл.
вспомогательные вещества: консервант, хинозол 0,00001 г/мл или 0,001% от объёма жидкого фага, вода очищенная.
Описание: прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности.
Фармакотерапевтическая группа: бактериофаг стафилококковый – иммунобиологический препарат, является специфическим вирусом, который избирательно лизирует Staphylococcus.

Фармакологические свойства
Стафилококковый бактериофаг – лекарственный препарат, обладающий специфическим бактерицидным действием в отношении штаммов стафилококков, наиболее значимых в этиологии гнойных и воспалительных заболеваний. Бактериофаг специфически лизирует бактерии Staphylococcus. Фаговые частицы прикрепляются к мембране чувствительных бактерий, 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 стафилококковый не влияет на другие бактерии, в частности не нарушает естественную микрофлору.

Показания к применению
Препарат применяется для лечения и профилактики, бактериальных гнойно-восполительных заболеваний обусловленных Staphylococcus aureus 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, пилонефрит, кольпит, эндометрит и сальпингоофрит.
- гастроэнтерологические заболевания: энтероколит, холецистит, синдром раздраженного кишечника (СРК), дисбактериоз.
- бактериальные инфекции верхних дыхательных путей: воспаления пазух носа и среднего уха, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония и плеврит.

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

Способ применения и дозы
Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя заболевания (определение чувствительности к стафилококковому бактериофагу штаммов, выделенных от больного). Применение стафилококкового бактериофага является наиболее эффектным на раннем этапе заболевания, а также его введения в самый очаг инфекции. С учетом локализации очага инфекции препарат Стафилококковый бактериофаг жидкий может применяться:
местно – в виде орошений, промываний, полосканий, закапываний, аппликаций, тампонов, турунд.
Путем введения внутрь полостей (брюшную, плевральную, суставную, мочевого пузыря) через капиллярный дренаж, катетер;
путем приема внутрь (per os); путем введения в прямую кишку (per rectum) с помощью клизмы. Для лечения гнойно-восполительных заболеваний с локальными поражениями Стафилококковый бактериофаг жидкий назначают одновременно как местно, так для приема внутрь (per os). Длительность курса лечения препаратом от 5 до 10 дней. 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) вводят 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 объёма удалённого гноя. Гной может быть удален путем вскрытия абсцесса с последующим введением в полость тампона, обильно смоченного бактериофагом.
10-20 мл – для вливаний в рану при остеомиелите (после соответствующей хирургической обработки).
2-10 мл – для орошений, полосканий, промываний, закапываний, смачивания турунд при гнойно-восполительных заболеваниях уха, горла, носа. 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 спрейем) 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.
2. При циститах, пиелонефритах, уретритах препарат принимают внутрь. В случае если полость мочевого пузыря или почечной лоханки дренированы, бактериофаг вводят через катетер или зонт 2 раза в день по 20-30 мл в мочевой пузырь и по 10 мл почечную лоханку.
3. При энтеральной патологии, СРК (дисбактериоз) вызванные микроорганизмами Staphylococcus aureus Стафилококковый бактериофаг жидкий 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.

Рекомендуемые дозировки препарата:

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

Бактериофаг стафилококковый в форме спрей применяют с лечебной и профилактической целью в виде орошения инфицированных стафилококком кожных покровов и слизистых оболочек при ожогах, гнойно-воспалительных заболеваниях, инфицированных ранах, при ангине.
Побочные действия
Препарат нетоксичен. Какие либо побочные явления не обнаружены.
Противопоказания
Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата.
Лекарственные взаимодействия
Препарат можно применять совместно с препаратами любой группы.
Особые указания
Начинать лечение бактериофагом следует как можно раньше. Перед использованием препарат необходимо взболтать.
Мутный препарат применению не подлежит:
Если до применения бактериофага для обработки раны использовались химические антисептики, рану необходимо тщательно промыть стерильным 0,9% раствором натрия хлорида.
Поскольку в препарате содержится питательная среда, в которой могут развиваться бактерии из окружающей среды, при вскрытии флакона, отборе и хранении должны соблюдать 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 (путем прокола пробки);
- если при вскрытие флакона вместе колпачком была изъята пробка, флакон не следует оставлять открытым;
- вскрытый флакон необходимо хранить в холодильнике. Допускается применение содержимого флакона в течение 24 часов после вскрытия, при хранение в соответствующих условиях.
- при пользование спрейем, флакон держать вертикально крышкой вверх и направит распылитель в обрабатываемое поверхность.
Беременность и период лактации.
Бактериофаг можно применят в период беременности и лактации.
Передозировка
Данные о передозировке не описаны.
Форма выпуска
5 флакона по 10 мл, 4 флакона по 20 мл, и 1 флакон 100 мл, или 1 флакон 20 мл, препаратом с крышкой дозатором-распылителем (спрей), в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языке.

Условия хранения
Хранить в сухом, темном месте при температуре от +2 до +15°С. Препарат хранить в недоступном для детей месте и не следует его использовать после истечения срока годности.
Срок годности
2 года.
Условия отпуска из аптек
Без рецепта.
Производитель:
ООО «AZIYA IMMUNOPREPARAT»
Республика Узбекистан, г. Ташкент, Юнусабадский район 17 кв. промышленная зона, северная часть, участок №2. Телефон +998712209144.

«ТАСДИҚЛАНГАН»
ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
СОҒЛИҚНИ САҚЛАШ ВАЗИРЛИГИ
Дори воситалари ва тиббий техника
сифатини назорат қилиш Бош бошқармаси
3.10.2016г. №19

ҚЎЛЛАШ БЎЙИЧА ЙЎРИҚНОМА
СТАФИЛОКОКК СУЮҚ БАКТЕРИОФАГИ "MediPhag"
BACTERIOPHAGE STAPHYLOCOCCAL LIQUID "MediPhag"

Препаратнинг савдо номи: Стафилококк суюқ бактериофаги «MediPhag»
Халқаро патентланмаган номи: Стафилококк бактериофаги
Bacteriophage staphylococcal
Дори шакли: препарат турли жадалликдаги сариқ рангли, тиниқ суюқлик. 10 мл дан 5 флакон, 20 мл дан 4 флакон ва 100 мл дан 1 флакон ёки 20 мл дан 1 флакон дозатор- пуркагичли қопқоқ (спрей) билан, картон қутида.
Препаратнинг таркиби:
1 мл препарат қуйидагиларни сақлайди:
фаол моддалар: Staphylococcus aureus бактериялари фаголизатларининг стерил тозаланган фильтрати, камида 1x10 КОЕ/мл.
ёрдамчи моддалар: консервант, хинозол 0,00001 г/мл ёки суюқ фаг хажмининг 0,001%. Тозаланган сув.
Таърифи: турли жадалликдаги сариқ рангли тиниқ суюқлик.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Иммунобиологик препарат – стафилококк бактериофаги, бактерияларнинг спецефик вируслари бўлиб, улар Staphylococcus aureus микробларини лизис қилади.
Фармакологик хусусиятлари
Стафилококк бактериофаги – йирингли ва яллиғланиш касалликларининг этиологиясида энг муҳим аҳамиятга эга бўлган стафилококкларнинг штаммларига нисбатан специфик бактерицид таъсирга эга бўлган дори препаратидир. Бактериофаг Staphylococcus бактерияларини специфик лизисга учратади. Фаг заррачалари сезгир бактерияларнинг мембранасига ёпишади, хужайра ичига киради ва унинг ресурслари ҳисобига кўпаяди. Бунинг оқибатида хужайра нобуд бўлади ва бошқа сезгир бактериал хужайраларни зарарлаш қобилиятига эга етилган вирулент фаг қисмларини ажралиб чиқиши кузатилади. Стафилококк бактериофаги бошқа хужайраларга таъсир кўрсатмайди, хусусан табиий микрофлорани бузмайди.

Қўлланилиши
Препарат барча ёшдаги ва юқори хавф гуруҳдагиларда Staphylococcus aureus томонидан чақирилган бактериал йирингли-яллиғланиш касалликларини даволаш ва олдини олиш учун қўлланади.
Қуйидагиларни даволаш:
- жаррохлик инфекциялари: йирингли яра, куйиш, абсцесс, флегмона, фурункул, карбонкул, гидраденит, панариций, парапроктит, мастит, бурсит, остеомиелит.
- урогенитал инфекциялар: уретрит, цистит, пиелонефрит, кольпит, эндометрит ва сальпингонефрит.
- гастроэнтерологик касалликлар: энтероколит, холецистит, таъсирланган ичак синдроми (ТИС), дисбактериоз.
- юқори нафас йўлларининг бактериал инфекциялари: бурун бўшлиқлари ва ўрта қулоқни яллиғланиши, ангина, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит, пневмония ва плевритни даволаш учун қўлланилади.

Профилактика:
- янги жароҳатларга ишлов беришда.
- жаррохлик муолажалари ва операциялардаги йирингли асоратларида.
- ўткир респиратор-вирусли касалликларда бактериал асоратларида.
- она қорнида инфекцияланган, янги туғилган чақалоқлардаги сепсис ва энтероколитда.
- даволаш муассасаларида бактериал ифлосланиш ва касалхона ички инфекцияларини профилактикасида қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари
Самарали фаготерапиянинг муҳим шарти бўлиб, дастлаб касаллик қўзғатувчисининг фагосезувчанлигини аниқлаш (бемордан ажратиб олинган штаммларнинг стафилококк бактериофагига сезувчанлигини аниқлаш) ҳисобланади. Стафилококк бактериофагини касалликнинг илк босқичида қўллаш, шунингдек уни инфекция ўчоғига юбориш энг самарали ҳисобланади. Инфекция ўчоғини жойлашишига қараб, суюқ стафилококк бактериофаги :
маҳаллий – чайиш, ювиш, томизиш, аппликациялар, тампонлар, турундалар кўринишида. Капилляр дренаж, катетер орқали бўшлиқлар (қорин, плевра, бўғим, қовуқ) ичига юбориш йўли орқали;
ичга қабул қилиш (per os) йўли орқали; клизма ёрдамида тўғри ичакка (per rectum) юбориш мумкин. Маҳаллий шикастланиш билан кечувчи йирингли-яллиғланиш касалликларини даволаш учун суюқ стафилококк бактериофаги ҳам маҳаллий, ҳам ичга қабул қилиш (per os) учун буюрилади. Препарат билан даволаш курси давомийлиги 5 кундан 10 кунгача.
Препаратнинг дозаси инфекция ўчоғининг характери билан белгиланади ва қуйидагиларни ташкил этади; 200 мл гача (шикастланган ўчоқнинг ўлчамини ҳисобга олиб) – чайиш, намлаш, тампонлар; 100 мл гача – бўшлиқлар (плеврал, бўғим ва бошқа чегараланган бўшлиқлар) ичига юбориш учун капилляр дренаж орқали юборилади. Сўнгра бўшлиқ тўлиқ тикилади ёки капилляр дренаж қолдирилади, у орқали бир неча кун давомида бактериофаг такроран юборилади.
1.Абсцессларда пункция ёрдамида йиринг олиб ташлангандан кейин препарат ўчоқ бўшлиғига юборилади. Юборилаётган препаратнинг миқдори олиб ташланган йирингнинг хажмидан бироз кам бўлиши керак. Йиринг абсцессни очиш йўли билан олиб ташланиши мумкин, кейинчалик бактериофаг билан намланган тампон бўшлиққа қўйилади.
10-20 мл – остеомиелитда яраларга юбориш учун (тегишли жаррохлик ишловидан кейин) қўлланилади.
2-10 мл – қулоқ, томоқ, буруннинг йирингли-яллиғланиш касалликларида чайиш, ювиш, томизиш, турундаларни намлаш учун қўлланилади. Муолажа кунига 1-3 марта ўтказилади (турунда 1 соатга қолдирилади). 11 ёшгача бўлган болаларда бодомсимон безларга шприц (ёки спрей) ёрдамида ишлов бериш ва ҳалқумнинг орқа соҳасига ишлов бериш учун препаратни бурунга томизган афзал; катта ёшдаги болалар томоқни чайишлари ва препаратнинг оз миқдорини (2 мл) бурунга томизишлари мумкин.
2.Цистит, пиелонефрит, уретритларда препарат ичга қабул қилинади. Агар қовуқ ёки буйрак жоми дренажланган бўлса, бактериофаг катетер ёки зонд орқали 20-30 мл дан қовуққа ва 10 мл дан буйрак жомига кунига 2 марта юборилади.
3.Staphylococcus aureus микроорганизм томонидан чақирилган энтерал патологияда, ТИС (дисбактериоз) да суюқ стафилококк бактериофаги ичга ва клизма кўринишида қўлланади. Препарат овқатдан 1-1,5 соат олдин оч қоринга қабул қилинади. Клизма кўринишида кунига 1 марта, кечқурун, уйқудан олдин, ичак бўшаганидан кейин буюрилади.

Препаратнинг тавсия этилган дозалари:

	Ёш	Ичга (per os)	Клизма (per rectum)
1	6 ойликкагача	5 мл бир марта қабул қилиш учун, кунига 1 марта, 5-7 кун	10 мл кунига бир марта, 5-7 кун
2	6 ойликдан 12 ойликкагача	5 мл бир марта қабул қилиш учун, кунига 2 марта, 5-7 кун	10 мл кунига бир марта, 5-7 кун
3	1 ёшдан 3 ёшгача	5 мл бир марта қабул қилиш учун, кунига 3 марта, 5-7 кун	20 мл кунига бир марта, 5-7 кун
4	3 ёшдан 8 ёшгача	10 мл бир марта қабул қилиш учун, кунига 2-3 марта, 5-7 кун	30 мл кунига бир марта, 5-7 кун
5	8 ёшдан ошганлар	20 мл бир марта қабул қилиш учун, кунига 2-3 марта, 5-7 кун	40-50 мл кунига бир марта, 5-7 кун

Пуркагич (спрей) кўринишидаги бактериофаг даволаш ва профилактика мақсадида стафилококк билан зарарланган тери қаватига, шиллиқ пардаларга, куйган сохага, йирингли яраларга ишлов беришда ва ангинада ишлатилади.
Ножўя таъсирлари
Препарат заҳарли эмас. Бирон-бир ножўя таъсири аниқланмаган. Сезувчан пациентларда аллергик реакциялар булиши мумкин.
Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар
Препаратни бирон-бир компонентига ўта юқори сезувчанлик булганда.
Дориларнинг ўзаро таъсири
Препаратни ҳар қандай гуруҳдаги дори воситалари билан бирга қўллаш мумкин.
Махсус кўрсатмалар
Бактериофаг билан даволашни иложи борича эрта бошлаш керак. Препаратни қўллашдан олдин чайқатиш керак. **Хира препаратни ишлатиш мумкин эмас**. Агар бактериофагни қўллашдан олдин ярага ишлов бериш учун кимёвий антисептиклар ишлатилган бўлса, у ҳолда ярани 0,9% ли натрий хлориднинг стерил эритмаси билан яхшилаб ювиш керак. Препарат атроф - муҳитдаги бактериялар ривожланиши мумкин бўлган озуқа муҳитини сақлайди. Шу сабабли, флакон очилганда, препарат олинганда ва сақланганда қуйидаги қоидаларга риоя қилиш керак:
- Қўлларни яхшилаб ювиш керак;
- Флакон қалпоқчасини очишдан олдин уни спирт эритмаси билан ишлов бериш керак;
- Қалпоқчани тиқинни олмасдан очиш керак;
- Очилган флакондаги препаратни стерил шприц ёрдамида (тиқинни тешиш орқали) олиш керак;
- Агар флаконни очишда қалпоқча билан бирга тиқин ҳам чиққан бўлса, флаконни очиқ қолдириш мумкин эмас;
- Очилган флаконни совутгичда сақлаш керак. Тегишли шароитларда сақлаганда флакон очилгандан кейин 24 соат давомида препаратни ишлатишга йўл қўйилади.
- Спрейдан фойдаланилганда флаконни қалпоқчаси билан юқорига қаратилган вертикал ҳолатда ва пуркагич ишлов берилаётган юзага қаратилган ҳолатда ушлаш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даври
Бактериофагни ҳомиладорлик ва лактация даврида қўллаш мумкин.
Дозани ошириб юборилиши
Дозани ошириб юборилиши тўғрисида маълумотлар таърифланмаган.
Чиқарилиш шакли ва ўрами
5 та 10 мл, 4 та 20 мл, 1 та 100 млдан шиша флаконларда ва 20 мл шиша флаконда дозатор- пуркағичли қопқоқ (спрей) билан ёпилган, давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўллаш бўйича йўриқномаси билан картон қутига жойланган.
Сақлаш шароити
Қуруқ, қоронғи жойда, +2°C дан +15°C гача бўлган ҳароратда сақлансин. Препаратни болалар ололмайдиган жойда сақлаш керак ва уни яроқлилик муддати ўтганидан кейин ишлатилмасин.
Яроқлилик муддати
2 йил.
Дорихоналардан бериш тартиби
Рецептсиз.
Ишлаб чиқарувчи:
"AZIYA IMMUNOPREPARAT" МЧЖ,
Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Юнус-Обод тумани, 17 даҳаси, саноат зонаси, шимолий қисми, №2 участкаси. Телефон +998712209144