**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**

**БАКТЕРИОФАГ ДИЗЕНТЕРИЙНЫЙ ПОЛИВАЛЕНТНЫЙ**

**“MediPhag”**  **Dysenterica bacteriophage polyvalent**

**Торговое название препарата:** Бактериофаг дизентерийный поливалентный “MediPhag”

**Действующее вещество (МНН):** Бактериофаг дизентерийный поливалентный. **Лекарственная форма:** Капсула, жидкость для приема внутрь и ректального введения.

**Состав:** 1мл препарата содержит:

*активные вещества*: стерильно очищенный фильтрат фаголизатов, активный против возбудителей бактериальной дизентерии - шигелла Флекснера, сероваров I, II, III и VI *(Shigella flexneri*) и Зонне (*Shigella sonnei*). Титр не менее 106 КОЕ/мл. *Вспомогательные вещества:* консервант, хинозол 0,00001г /мл или 0,001% от объёма жидкого фага. Порошок содержит стерильное сухое молоко.

**Описание:** Препарат представляет собой прозрачную жидкость жёлтого цвета различной степени интенсивности, допускается зеленоватый оттенок. Порошок бежевого цвета с различной интенсивностью, расфасованный по 0.300 г. в твердые желатиновые капсулы белого цвета №0. Определяют визуально.

**Фармакотерапевтическая группа:** Бактериофаг

**АТХ коди**: V03А

**Фармакологические свойства**

**Биологические свойства.** Препарат вызывает специфический лизис бактерий возбудителей бактериальной дизентерии.

Бактериофаг дизентерийный–лекарственный препарат, обладающий специфическим бактерицидным действием в отношении штаммов *Sh. Flexneri* и *Sh. Sonnei* - возбудителей бактериальной дизентерии. Бактериофаг специфически лизирует бактерии *Sh. Flexneri* и *Sh. Sonnei*. 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 дизентерийный не влияет на другие бактерии, в частности не нарушает естественную микрофлору.

**Показания к применению**

Применяется для лечения и профилактики бактериальной дизентерии вызванной *Sh.flexneri* сероваров I, II, III, и VI типов и *Sh.sonnei:*  -лечение больных диагнозом, острая диарея с колическим синдромом и бактериальная дизентерией во всех возрастных и высокого риска группах; - санация реконвалесцентов (бактерионосительство);

- профилактика бактериальной дизентерии.

**Способы применения и дозы.**

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фаго чувствительности возбудителя заболевания (определение чувствительности к дизентерийному бактериофагу штаммов, выделенных от больного). Применение дизентерийного бактериофага является наиболее эффектным на раннем этапе заболевания. Препарат предназначен для приема внутрь и ректального введения. Для лечения препарат принимают внутрь 3 раза в день за 1ч до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-10 дней. При дизентерии, характеризующейся слабовыраженным колитическим синдромом, и в период реконвалесценции рекомендуется сочетание двукратного приема внутрь с однократным ректальным введением разовой возрастной дозы препарата в виде клизмы после опорожнения кишечника.

***Рекомендуемые дозировки препарата:***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Возраст** | **Peros (внутрь)** | **Per rectum (клизмой)** |
| 1. | До 6 месяцев | 5 мл на один приём 2- 3 раза в день, в течение 7-10 дней | 10 мл один раз в день, в течение 7-10 дней |
| 2. | От 6 мес. до 12 месяцев | 10-15 мл на один приём 2-3 раза в день, в течение 7-10 дней | 20 мл один раз в день, в течение 7-10 дней |
| 3. | От 1 года до 3 лет | 15-20 мл на один приём 2-3 раза в день, в течение 7-10 дней | 20-30 мл один раз в день, в течение 7-10 дней |
| 4. | От 3 лет до 8 лет | 20-30 мл или 2 капсулы на один приём 2-3 раза в день, в течение 7-10 дней | 30-40 мл один раз в день, в течение 7-10 дней |
| 5. | Выще 8 лет | 30-40 мл или 2-3 капсулы на один приём 2-3 раза в день, в течение 7-10 дней | 50-60 мл один раз в день, в течение 7-10 дней |

Применение препарата «Бактериофаг дизентерийный поливалентный “MediPhag”» не отменяет использования других лекарственных препаратов, предназначенных для лечения сальмонеллёза.

В профилактических целях препарат рекомендуется применять во время групповых заболеваний в организованных коллективах и семьях. Оптимальная схема использования - ежедневный прием разовой возрастной дозы. Продолжительность приема препарата определяется условиями эпидситуации.

**Побочные действия**

Препарат нетоксичен. Какие-либо побочные явления не обнаружены.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата. Беременность, период лактации, детский возраст до одного года.

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

Применение данного медицинского препарата при беременности и в период кормления грудью возможно при наличии инфекций, вызванных фаго чувствительными штаммами бактерий (по рекомендации врача).

**Лекарственные взаимодействия**

Препарат можно применять совместно с препаратами любой группы.

**Особые указания**

Начинать лечение бактериофагом следует как можно раньше. Перед использованием жидкий препарат необходимо взболтать. ***Мутный препарат применению не подлежит!***

В препарате содержится питательная среда, в которой могут развиваться бактерии из окружающей среды.

Поэтому, при вскрытии флакона, в отборе и хранении бактериофага должны соблюдать следующие правил:

- руки следует тщательно вымыть;

- перед тем как снять колпачок с флакона его следует обработать раствором спирта;

- колпачок следует, снят не вынимая пробку;

- препарат из вскрытого флакона следует отбирать стерильным шприцом (путем прокола пробки);

- если при вскрытии флакона вместе колпачком была изъята пробка, то флакон не следует оставлять открытым;

- вскрытый флакон необходимо хранить в холодильнике. Препарат из вскрытого флакона при соблюдении условий хранения, вышеперечисленных правил и отсутствии помутнения, может быть использован в течение всего срока годности.

**Передозировка**

Данные о передозировке отсутствуют.

**Форма выпуска**

5 флаконов по 10 мл, 4 флакона по 20 мл, 1 флакон по 100 мл или блистера, по 4, 8,10, 20 капсул или один флакон с 50 капсул в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенный от прямых солнечных лучей месте, при температуре от +2 до +10 0С. Препарат хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель: / Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории республики Узбекистан:** ООО «AZIYA IMMUNOPREPARAT» Республика Узбекистан, г. Ташкент, Юнусабадский район 17 кв. промышленная зона, северная часть, участок №2. Телефон +99895 170-46-16.