«УТВЕРЖДЕНО» ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

18.08.2021г. №15

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ПОЛИВАЛЕНТНЫЙ ГАСТРО*ФАГ* *“MediPhag”*** *Bacteriophage gastro polyvalent*

**Торговое название: Поливалентный Гастро*Фаг* *“MediРhag”***  **Действующие вещество (МНН):** бактериофаг.

**Лекарственная форма:** капсула, жидкость для приема внутрь и ректального введения. **Состав:**

**1мл препарата содержит**

*активные вещества*: 1 мл препарат содержит стерильно очищенный фильтрат фаголизатов бактерий, *S. typhimurium; S. newport; S. enteritidis; S. moscow; S. paratyphi B; S. agama; S. java; Sh. flexneri* cepoвapoв I, II, III, VI; *Sh. sonnei;* Sh. boydii; *Proteus; Staphylococcus aureus; Pseudomonas aeruginosa* и различные серогруппы *Escherichia coli.* Титр не менее 106 КОЕ/мл. Титр капсулы не менее 104 КОЕ/мл

 *вспомогательные вещества:* Хинозол 0,0001г /мл или 0,01% от объёма жидкого фага (консервант). Порошок содержит стерильное сухое молоко.

**Описание:** Препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло жёлтого до светло коричневого цвета, допускается зеленоватый оттенок. 4 флакона по 20 мл, 1 флакон по 100 мл или порошок бежевого цвета с различной интенсивностью, расфасованный по 0.300 г в твердые желатиновые капсулы белого цвета № 0.

**Фармакотерапевтическая группа:** Бактериофаг.

**Код ATX:**  [V03A](https://www.vidal.ru/drugs/atc/v03a) (прочие лечебные средства)

**Фармакологические свойства:**

**Поливалентный Гастро*ФАГ* *“MediPhag”*** - иммунобиологический препарат, является смесью специфических вирусов, которые избирательно лизирует бактерии рода *Salmonella, Shigella, Proteus, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa* и различных серо групп *Escherichia coli,* наиболее значимых в этиологии энтеральной заболевания. 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 не влияет на другие бактерии, в частности не нарушает естественную микрофлору.

**Показание к применению:** Применяется для, лечение и профилактики инфекции желудочно-кишечного тракта, вызванных бактериями сальмонеллами, дизентерии, протеем, стафилококками, псевдомонас аэругиноза, эширихиями коли, или их сочетанием.

* сальмонеллез;
* бактериальная дизентерия;
* острая диарея;
* диспепсия;
* дисбактериоз;
* синдром раздражение кишечника (СРК)
* инфекционный гастрит, гастроэнтерит, гастроэнтероколит, энтерит, энтероколит и колит.

- лечение больных во всех возрастных и высокого риска группах; - санация реконвалесцентов (бактерионосительство); - профилактика инфекции желудочно-кишечного тракта. Фагирование препаратом «**Поливалентный Гастро*ФАГ* *“MediPhag”»*** проводится среди детей и обслуживающего персонала в дошкольных учреждениях, в школах и в пионерских лагерях во время сезонного подъема заболеваемости. Оптимальная схема использования - ежедневный прием разовой лечебной дозы в зависимости от возраста (так же, как и в целях лечения). Продолжительность приема препарата определяется условиями эпид. ситуации.

**Способы применения и дозы.** Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фаго чувствительности возбудителя заболевания (определение чувствительности к препарату **Поливалентный Гастро*ФАГ* *“MediPhag”*** штаммов, выделенных от больного). Применение 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 1 ч до приема пищи с первого дня заболевания в течение 7-10 дней. При заболеваниях желудочно-кишечного тракта, 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**  |  **Per os (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 1 года | 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 1-2 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. | От 8 лет и взрослые | 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 **Поливалентный Гастро*ФАГ* *“MediPhag”*** не отменяет использования других лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекции желудочно-кишечного тракта. **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 жидкий препарат необходимо взболтать. ***МУТНЫЙ ПРЕПАРАТ ПРИМЕНЕНИЮ НЕ ПОДЛЕЖИТ!*** В препарате содержится питательная среда, в которой могут развиваться бактерии из окружающей среды. Поэтому, при вскрытие 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 вскрытие 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. **Беременность и период лактации**  По решению врача можно применять препарат «**Поливалентный Гастро*ФАГ* *“MediPhag”***» в период беременности. **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 или 20 капсул в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языке. **Условия хранения** Хранить в защищённом от света месте, при температуре от +2 оС до +10 оС. 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.

«TASDIQLANGAN»

O’zbekiston Respublikasi Sog’liqni saqlash vazirligi huzuridagi Farmatsevtika tarmog’ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK 18.08.2021 y. №15

**ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИКНОМА «*MediPhag*» ПОЛИВАЛЕНТН ГАСТРО*ФАГ*** *Bacteriophage gastro polyvalent*

**Препаратнинг савдо номи:** *«MediPhag»* поливалент Гастро*ФАГ*. **Таъсир этувчи модда (ХПН):** бактериофаг. **Дори шакли:** капсула, ичга қабул қилиш ва ректал юбориш учун суюқлик. **Таркиби:** *1 мл препарат қуйдагиларни сақлайди: фаол моддалар:* *S. typhimurium; S. newport; S. enteritidis; S. moscow; S. paratyphi B; S. agama; S. java; Sh. flexneri* cepoвapoв I, II, III, VI; *Sh. sonnei;* Sh. boydii; *Proteus; Staphylococcus aureus; Pseudomonas aeruginosa* ва *Escherichia coli* бактерияларини хар хил серогрухларфаголизатларининг стерил тозаланган фильтрати. Титри камида 106 КОЕ/мл. Капсула титри 104 КОЕ/мл дан кам эмас. *ёрдамчи моддалар*: Хинозол – 0,0001г/мл ёки суюқ фаг хажмининг 0,01% миқдорида (консервант). Кукун таркибида стерил қуруқ сут бор. **Таърифи:** оч сариқ рангдан - оч қўнғир ранггача бўлган тиниқ суюқлик,оч яшил кўриниши мумкин. 20 мл дан 4 флакон, 100 мл 1 та флакон ёки турли интенсивликдаги оч кўнғир рангли кукун 0.300 г дан ок рангли, № 0 қаттиқ желатин капсулаларда. **Фармакотерапевтик гурухи:** Бактериофаг **ATX коди:**  [V03A](https://www.vidal.ru/drugs/atc/v03a) (бошка даволовчи воситалар). **Фармакологик хусусиятлари:** **Гастро*ФАГ***- иммунобиологик препарат. *Salmonella, Shigella, Proteus, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa ва Escherichia coli* бактерияларини ошкозон-ичак касалликларни келтириб чикарувчи турли серогурухларини лизис қилувчи специфик вируслар йиғиндисидир. Фаг зарралари сезувчан бактерияларни мембраналарига бирикиб олади, хужайра ичига киради ва унинг ресурслари хисобига кўпаяди. Бунинг натижасида хужайраларни нобуд бўлиши ва бошқа сезувчан бактерияларни захарлаш хусусиятига эга бўлган етук вирулент фаг зарраларини ажралиб чиқиши юз беради. **Гастро*ФАГ***бактериофаги бошқа бактерияларга таъсир қилмайди, хусусан табиий микрофлорани издан чиқармайди.

 **Қўлланилиши** Salmonella, Shigella, Proteus, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa ва Escherichia coli бактериялари ёки уларни аралашмаси келтириб чиқарган ошкозон-ичак инфекцион касалликларни даволашда ва профилактика қилишда қўлланилади.

* сальмонеллез;
* бактериал дизентерия;
* ўткир диарея;
* диспепсия;
* дисбактериоз;
* инфекцион характердаги гастрит, гастроэнтерит, гастроэнтероколит, энтерит, энтероколит ва колит.

 - ўткир ичак инфекецияси ташхиси бўлган хамма ёш гурухи ва юкори хавф гурухлардаги беморларни даволаш; - реконвалисцентларни (бактерия ташувчанлик) санация килиш; - ошқозон-ичак инфекциясини профилактика қилиш учун кўлланилади. **Гастро*ФАГ***  бактериофаги, касалликни мавсумий кўпайиш даврида – мактабгача тарбия муассасаларидаги ёш болалар ва уларни тарбиячиларига, мактаб ўқувчилари ва ёзги оромгохларда дам олучиларга профилактика максадда қўлланилади. Қўллашни самарали дастури – хар куни ёшга қараб бир марттали даволаш миқдорни қабул қилиш керак (даволаш максадидаги дастур асосида). Қабул қилиш давомийлиги эпид ахволга боғлиқ.

**Қўллаш усули ва миқдори** Фаг билан самарали даволаш усулини мухим шарти, касаллик тарқатувчини шу фагга сезувчанлигини аниқлаш. (касалдан ажратиб олинган касаллик тарқатувчи штаммларни **Гастро*ФАГ*** препаратига сезувчанлигини аниқлаш). Касалликни бошланғич даврида фагни қўллаш, юқори самара беради.Препарат ичга қабул қилиш ва ректал юбориш учун мўлжалланган. Даволаш учун, препарат овқатдан 1 соат олдин, кунига 3 махал қабул қилинади. Давомийлиги, касалликни биринчи кунидан бошлаб 7-10 кун.Суст намоён бўлган колит синдроми билан характерланадиган ошқозон ичак кассалликларида ва касалликни тузалиш даврида, фагни ёшга боғлиқ миқдорини икки мартта ичга қабул қилишни, ичак бўшалганидан сунг, ректал хуқна кўринишида фагни ёшга кўра белгиланган бир мартталик миқдорини юбориш билан бирга қўшиб қўллаш тавсия этилади. **Препаратни тавсия қилинадиган дозалари**:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Ёши**  | **Per os (оғиз орқали)** | **Per rectum (ректал-хуқна)** |
| 1. |  6 ойгача  | 5 мл дан 2- 3 мартта кунига, 7-10 кун давомида  | 10 мл бир мартта кунига, 7-10 кун давомида |
| 2. |  6 мес. - 1 ёшгача | 10-15 мл дан 2- 3 мартта кунига,7-10 кун давомида  | 20 мл бир мартта кунига, 7-10 кун давомида |
| 3. |  1 ёшдан - 3 ёшгача | 15-20 мл дан 2- 3 мартта кунига, 7-10 кун давомида  | 20-30 мл бир мартта кунига, 7-10 кун давомида |
| 4. |  3 ёшдан -8 ёшгача | 20-30 мл дан ёки 1-2 тадан капсула 2- 3 мартта кунига, 7-10 кун давомида  | 30-40 мл бир мартта кунига, 7-10 кун давомида |
| 5. | 8 ёш ва катталар | 30-40 мл дан ёки 2-3 тадан капсула 2-3 мартта кунига, 7-10 кун давомида | 50-60 мл бир мартта кунига 7-10 кун давомида |

***“MediPhag”* поливалентГастро*ФАГ*** препаратини қўллаш даврида, касалликни даволашда тавсия этилган бошқа дори воситалари ман қилинмайди. **Ножўя таъсирлари** Препарат захарли эмас. Бирон бир ножўя кўринишлар аниқланмаган. **Қўллаш мумкин бўлмаган холатлар** Препаратни хар қандай компонентига ўта юкори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас. **Дорилар билан ўзаро таъсири** Препаратни ҳар қандай гуруҳ 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!*** 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 унга 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. Очилган флакондаги препаратни сақлаш ва очиш қоидаларига риоя килинганда, сақлаш жараёнида хиралашмаган бўлса яроқлилик муддати давомида ишлатиш мумкин.

**Хомиладорлик ва эмизиш даврида**  Шифокорни қарорига кўра ***“MediPhag”* поливалентГастро*ФАГ*** препаратини хомиладорлик даврида қўллаш мумкин. **Дозани ошириб юборилиши** Дозани ошириб юборилиши тўғрисида маълумотлар йўқ. **Чиқарилиш шакли**  10 мл дан 5 флакон, 20 мл дан 4 та флакон, 100 мл дан 1 та флакон ёки 4; 8 ва 10 та капсулали блистердан биттадан еки 10 та капсулали 2 та блистер, давлат ва рус тилларидаги тиббиётда қўллашга доир йўриқномаси билан бирга картон қутида. **Сақлаш шароити** Ёруғликдан химояланган жойда +2о С дан +10о С гача бўлган хароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин! **Яроқлик муддати** 2 йил. Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин. **Дорихоналардан бериш тартиби** Рецептсиз. **Ишлаб чиқарувчи: Ўзбекистон Республикаси худудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:** ''AZIYA IMMUNOPREPARAT'' МЧЖ. Тошкент ш. Юнусобод тумани 17- мавзе, Саноат худуди шимолий қисм, участка № 2. Телефон +99895 170-46-16.