**«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 10. 10. 2019г. № 21**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ БАКТЕРИОФАГ САЛЬМОНЕЛЛЕЗНЫЙ ПОЛИВАЛЕНТНЫЙ “MediPhag” BACTERIOPHAGE SALMONELLAE**.

**Торговое название препарата:** Бактериофаг сальмонеллезный поливалентный “MediPhag”. **Действующее вещество (МНН):** Бактериофаг сальмонеллезный поливалентный. **Лекарственная форма:** капсула, жидкость для приема внутрь и ректального введения. **Состав:** 1мл препарата содержит: *активные вещества*: стерильно очищенный фильтрат фаголизатов, активный против возбудителей сальмонеллеза - S. Typhimurium; S. Newport; S. Enteritidis; S. Moscow; S. Рaratyphi B; S Agama; и S. Java . Титр не менее 106 КОЕ/мл. *вспомогательные вещества:* консервант, хинозол 0,0001г /мл или 0,01% от объёма жидкого фага. Вода очищенная. Порошок содержит стерильное сухое молоко. **Описание:** препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло жёлтого - светло коричневого цвета, 4 флакона по 20мл, 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 **Фармакологические свойства**  Бактериофаг сальмонеллезный – лекарственный препарат, обладающий специфическим бактерицидным действием в отношении штаммов - S. Typhimurium; S. Newport; S. Enteritidis; S. Moscow; S. Рaratyphi B; S. Agama; и S. Java возбудителей сальмонеллёза. Бактериофаг специфически лизирует бактерии - S.Typhimurium; S.Newport; S. Enteritidis; S. Moscow; S. Рaratyphi B ; S. Agama; и S. Java . 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 сальмонеллезный не влияет на другие бактерии, в частности не нарушает естественную микрофлору. **Показания к применению** Применяется для лечения и профилактики сальмонеллеза вызванной S.Typhimurium; S. Newport; S. Enteritidis; S. Moscow; S. Рaratyphi B; S. Agama; и S. Java. -лечение больных диагнозом, острая диарея (гастрит, гастроэнтерит, гастроэнтероколит, энтерит, энтероколит, колит) и сальмонеллез, во всех возрастных и высокого риска группах; - санация реконвалесцентов (бактерионосительство); - профилактика сальмонеллёза. Фагирование сальмонеллезным бактериофагом проводится среди детей и обслуживающего персонала в дошкольных учреждениях, в школах и в пионерских лагерях, во время сезонного подъема заболеваемости. Оптимальные схемы использования - ежедневный прием разовой лечебной дозы в зависимости от возраста (так же, как и в целях лечения). Продолжительность приема препарата определяется условиями эпидситуации. **Способы применения и дозы.** Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя заболевания (определение чувствительности к сальмонеллёзному бактериофагу штаммов, выделенных от больного). Применение сальмонеллезного 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 сальмонеллезе, 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 «Бактериофаг сальмонеллёзный поливалентный “MediPhag” не отменяет использования других лекарственных препаратов, предназначенных для лечения сальмонеллёза. **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. Допускается применение содержимого флакона в течение 24 часов после вскрытия, при хранение в соответствующих условиях. *Беременность и период лактации* По решению врача можно применять препарат “Бактериофаг сальмонеллезный поливалентный *“MediPhag”* в период беременности. **Передозировка** Данные о передозировке отсутствуют. **Форма выпуска** 4 флакона по 20 мл, 1 флакон по 100 мл или 2 блистера по 10 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 +2о С до +10о С. Хранить в недоступном для детей месте! **Срок годности** 2 года. Не использовать 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 Farmatsevtira tarmog’ini rivojlantirish agentligining «Dori vositalari, tibbiy buyumlar va tibbiy texnika ekspertizasi va standartlashtirish davlat markazi» DUK 10.10.2019y. № 21**

**ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИКНОМА «MediPhag» САЛЬМОНЕЛЛЁЗ ПОЛИВАЛЕНТ БАКТЕРИОФАГИ BACTERIOPHAGE SALMONELLAE.**

**Препаратнинг савдо номи:** *«MediPhag»* сальмонеллёз поливалент бактериофаги. **Таъсир этувчи модда (ХПН):** Сальмонеллёз поливалент бактериофаги. **Дори шакли:** капсула, ичга қабул қилиш ва ректал юбориш учун суюқлик. **Таркиби:** *1 мл препарат қуйдагиларни сақлайди:* *фаол моддалар:* сальмонеллезни қўзғатувчи - S.Typhimurium; S.Newport; S.Enteritidis; S. Moscow; S. Рaratyphi B; S Agama; и S. Java га қарши фаол фаголизатларнинг стерил тозаланган фильтрати. Фаглар титри 1х106 КОЕ/мл дан кам эмас. *ёрдамчи моддалар*: консервант, хинозол – 0,0001г/мл ёки суюк фаг хажмининг 0,01% миқдорида. Тозаланган сув. Кукун таркибида стерил қуруқ сут бор. **Таърифи:** оч сариқ рангдан- оч қўнғир ранггача булган тиниқ суюқлик, 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. **Фармакологик хусусиятлари** Сальмонеллез бактериофаги- салмонеллезни кўзғатувчилари - S.Typhimurium; S. Newport; S. Enteritidis; S. Moscow; S. Рaratyphi B; S. Agama; и S. Java нинг штаммларига нисбатан специфик бактерицид таъсирга эга булган дори препаратидир. Бактериофаг-S.Typhimurium; S. Newport; S. Enteritidis; S. Moscow; S. Рaratyphi B; S. Agama; и S. Java бактерияларнинг спецефик лизис қилади. Фаг зарралари сезувчан бактерияларни мембраналарига бирикиб олади, хужайра ичига киради ва унинг ресурслари хисобига кўпаяди. Бунинг натижасида хужайраларни нобуд булиши ва бошқа сезувчан бактерияларни захарлаш хусусиятига эга бўлган етук вирулент фаг зарраларини ажралиб чиқиши юз беради. Салмонеллез бактериофаги бошқа бактерияларга таъсир қилмайди, хусусан табиий микрофлорани издан чиқармайди. **Қўлланилиши** S. Typhimurium; S. Newport; S. Enteritidis; S. Moscow; S. paratyphi B; S. Agama; ва S. Java қўзғатувчилари билан боғлиқ бўлган сальмонеллёз касалликларини даволашда ва профилактика қилишда қўлланилади. - ўткир диарея (гастрит, гастроэнтерит, гастроэнтероколит, энтерит, энтероколит, колит) ва салмонеллез ташхиси бўлган хамма ёш гурухи ва юкори хавф гурухлардаги беморларни даволаш; - реконвалисцентларни (бактерия ташувчанлик) санация килиш; -сальмонеллёзни профилактика килиш учун кўлланилади. Сальмонеллёз бактериофаги, касалликни мавсумий купайиш даврида – мактабгача тарбия муассасаларидаги ёш болалар ва уларни тарбиячиларига, мактаб ўқувчилари ва ёзги оромгохларда дам олучиларга профилактика максадда қўлланилади. Қўллашни самарали дастури – хар куни ешга караб бир марттали даволаш микдорни кабул килиш керак (даволаш максадидаги дастур асосида). Қабул килиш давомийлиги эпид ахволга боғлик. **Қўллаш усули ва миқдори** Фаг билан самарали даволаш усулини мухим шарти, касаллик тарқатувчини шу фагга сезувчанлигини аниқлаш. ( касалдан ажратиб олинган касаллик таркатувчи бактерияни шу фагга сезувчанлигини аниқлаш). Касалликни бошланғич даврида фагни қўллаш, юқори самара беради.Препарат ичга қабул қилиш ва ректал юбориш учун мулжалланган. Даволаш учун препарат, овқатдан 1 соат олдин, кунига 3 махал қабул қилинади. Давомийлиги, касалликни биринчи кунидан бошлаб 7-10 кун.Суст намоён булган колит синдроми билан характерланадиган сальмонеллёзда ва касалликни тузалиш даврида, фагни ёшга боғлиқ миқдорини икки мартта ичга қабул қилишни, ичак бушалганидан сунг, ректал хўқна кўринишида фагни ёшга кўра белгиланган бир мартталик миқдорини юбориш билан бирга қўшиб қуллаш 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 |

Сальмонеллёз бактериофагини қўллаш даврида, касалликни даволашда тавсия этилган бошқа дори воситалари ман қилинмайди. **Ножўя таъсирлари** Препарат захарли эмас. Бирон бир ножўя кўринишлар аниқланмаган. **Қуллаш 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. Тегишли шароитларда сақлаганда флакон ичидагисини очилгандан кейин 24 соат давомида қўллашга рухсат берилади. *Хомиладорлик ва эмизиш даврида* Шифокорни қарорига кўра *“MediPhag”* поливалент сальмонеллёз бактериофагини хомиладорлик даврида қўллаш мумкин. **Дозани ошириб юборилиши** Дозани ошириб юборилиши тўғрисида маълумотлар йўқ.

**Чиқарилиш шакли**  20 мл дан 4 та флакон, 100 мл дан 1 та флакон ёки 10 тадан капсулали 2 та блистер, давлат ва рус тилларидаги тиббиетда қўлланилишга доир йўриқномаси билан бирга қартон қутида. **Сақлаш шароити** Ёруғликдан химояланган жойда +2о С дан +10о С гача булган хароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин! **Яроқлик муддати** 2 йил. Яроклилик муддати утгандан кейин кулланилмасин. **Дорихоналардан бериш тартиби** Рецептсиз. **Иишлаб 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 кисм, участка № 2. Телефон +99895 170-46-16.