**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**

**ПРИМАФАГ НЕО**

**PRIMAPHAGE NEO**

**Торговое название препарата:** ПРИМАФАГ НЕО

**Действующие вещество (МНН):** Примафаг нео

**Лекарственная форма:** жидкость для приёма внутрь, местного и наружного применения

**Состав:**

***1 мл препарата содержит:***

*активные вещества:* стерильно очищенный фильтрат фаголизатов бактерий *Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Enterococcus faecalis* и различных серогрупп *Escherichia coli* c титром не менее 106 КОЕ/мл (по методу Грациа) и *Staphylococcus haemolyticus* с активностью не менее 10-5 (по методу Аппельман).

*вспомогательные вещества**:* консервант *-* 8-гидроксихинолин сульфат или

8-гидроксихинолин сульфат моногидрат в пересчете на 8-гидроксихинолин сульфат

0,00001 г/мл или 0,001% от объёма жидкого фага (содержание расчетное) и вода очищенная.

**Описание:** прозрачная жидкость от светло-жёлтого до светло-коричневого цвета, допускается зеленоватый оттенок.

**Фармакотерапевтическая группа:** другие лечебные средства

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

**Фармакологические свойства**

Бактериофаг ПРИМАФАГ НЕО – лекарственный препарат, обладающий специфическим бактерицидным действием в отношении штаммов *Staphylococcus haemolyticus,* *Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae*, Enterococcus faecalis и различных серогрупп *Escherichia coli,* наиболее значимых в этиологии гнойных и воспалительных заболеваний. Фаговые частицы прикрепляются к мембране чувствительной бактерии, 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 ПРИМАФАГ НЕО не влияет на другие бактерии, в частности не нарушает естественную микрофлору.

**Показания к применению**

Препарат применяется для лечения и профилактики, бактериальных гнойно-воспалительных и энтеральных заболеваний обусловленных *Staphylococcus haemolyticus,* *Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae*, Enterococcus faecalis и различными серогруппами *Escherichia coli* 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, пиелонефрит, кольпит, эндометрит и сальпингоофорит;

**-** бактериальные инфекции верхних дыхательных путей: гнойно-воспалительные заболевания ухо, горла, носа, пазух носа, ротовой полости, глотки, гортани, бронхов, легких и плевры (отит, ангина, фарингит, ларингит, стоматит, синусит, пародонтит, гайморит, бронхит, пневмония, плеврит);

**-** гнойно–воспалительные заболевания новорожденных (омфалит, пиодермия, конъюнктивит, гастроэнтероколит, бактериальный сепсис и др.);

- гастроэнтерологические заболевания: энтероколит, холецистит, синдром раздраженного кишечника (СРК), дисбактериоз;

- генерализованные бактериальные септические заболевания;

- другие заболевания вызванные *Staphylococcus haemolyticus,* *Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae*, Enterococcus faecalis и различными серогруппами *Escherichia coli.*

***Профилактика:***

- обработка свежих ран;

- гнойных осложнений при хирургических манипуляциях и операциях;

- бактериальных осложнений при острых респираторно-вирусных заболеваниях;

- бактериального сепсиса и энтероколита у новорожденных детей при внутриутробном инфицировании;

- бактериального загрязнения и внутрибольничных инфекций в лечебных заведениях.

Оптимальная схема использования при профилактике - ежедневный приём разовой лечебной дозы в зависимости от возраста (так же, как и в целях лечения).

**Способ применения и дозы**

Важным условием эффективной фаготерапии является предварительное определение фагочувствительности возбудителя заболевания (определение чувствительности к ПРИМАФАГу штаммов, выделенных от больного). Применение препарата является наиболее эффективным на раннем этапе заболевания, а также при его введении в очаг инфекции.С учетом локализации очага инфекции, препарат Примафаг нео может применяться:

*- местно –* в виде орошений, промываний, полосканий, закапываний, аппликаций, тампонов, турунд;

- *путем введения внутрь полостей* (брюшную, плевральную, суставную, мочевого пузыря) через капиллярный дренаж или катетер;

*- перорально* *(per os);*

*-* *путем введения в прямую кишку ректально* (*per rectum*) с помощью клизмы;

*-* для лечения гнойно-воспалительных заболеваний с локальными поражениями ПРИМАФАГ НЕО назначают одновременно, как местно так, для приема внутрь (per os). Длительность курса лечения препаратом - от 7 до 15 дней (по клиническим показаниям). **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) 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 стерильного тампона, обильно смоченного бактериофагом.

При остеомиелите - ежедневно 10-20 мл для вливаний в рану, однократно (после соответствующей хирургической обработки).

При гнойно-воспалительных заболеваниях уха, горла, носа - 2-20 мл – для орошений, полосканий, промываний, закапываний, смачивания турунд. 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 препаратом в форме спрея) 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.

1. **При лечении бронхитов, пневмоний** препарат принимают внутрь 3 раза в день по 10-20 мл, а также применяют в виде инголяций (без подогрева и без использования ультрозвука). Курс лечения 15-20 дней.

2. **При циститах, пиелонефритах, уретритах** препарат принимают внутрь в терапевтической дозе 3 раза в день за 1-1,5 час до еды в течение 7-15 дней. В случае если полость мочевого пузыря или почечной лоханки дренированы, бактериофаг вводят через катетер или зонд 1-2 раза в день по 20-50 мл в мочевой пузырь и по 5-7 мл почечную лоханку.

3. **При гнойно-воспалительных гинекологических заболеваниях** препарат вводят в полость вагины, матки в дозе 5-10 мл ежедневно однократно. При кольпите, сальпингоофоритов, нагноении ран препарат используют для орошений 1-2 раза в день.

4. **При энтеральной патологии, СРК, дисбактериозе вызванных микроорганизмами**, ПРИМАФАГ 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.

5. **При бактериальном сепсисе, энтероколите новорожденных**, включая недоношенных детей, бактериофаг применяют в виде клизм (через газоотводную трубку или катетер) 2 раза в сутки согласно режиму дозирования. При отсутствии рвоты возможно применение препарата через рот. В этом случае его смешивать с грудным молоком.

**Рекомендуемые дозировки препарата:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Возраст** | **Внутрь (рer os)** | **Клизма (per rectum)** |
| 1. | До 6 месяцев | 5 мл на один приём 2 раза в день,в течение 7-15 дней | 10 мл один раз в день,в виде высоких клизм течение 7-15 дней |
| 2. | От 6 до12 месяцев | 10 мл на один приём 2-3 раза в день,в течение 7-15 дней | 20 мл один раз в день,в течение 7-15 дней |
| 3. | От 1 года до3 лет | 15 мл на один приём 3 раза в день,в течение 7-15 дней | 20-30 мл один раз в день,в течение 7-15 дней |
| 4. | От 3 лет до8 лет | 20 мл на один приём 2-3 раза в день,в течение 7-15 дней | 30-40 мл один раз в день,в течение 7-15 дней |
| 5. | Выше 8 лет | 20-30 мл на один приём 2-3 раза в день,в течение 7-15 дней | 40–50 мл один раз в день, в течение 7-15 дней |

**Побочные действия**

Препарат нетоксичен. Какие-либо побочные явления не выявлены. В крайне редких случаях, при приеме внутрь может вызывать легкую непродолжительную рефлекторную тошноту, которая не требует отмены препарата. Препарат может содержать следы соевых белков, у чувствительных пациентов могут возникнут аллергические реакции.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата.

**Лекарственные взаимодействия**

Препарат можно применять совместно с препаратами любой группы.

**Особые указания**

- Лечение бактериофагом следует начинать как можно раньше. Перед использованием флакон необходимо взболтать.

***МУТНЫЙ ПРЕПАРАТ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПРИМЕНЕНИЮ****!*

- Если до применения бактериофага для обработки раны использовались химические антисептики, рану необходимо тщательно промыть стерильным 0,9% раствором натрия хлорида;

- В препарате содержится питательная среда, в которой могут развиваться бактерии из окружающей среды, поэтому при вскрытии флакона, при 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 (через проколом в пробке);

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

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

- пациентам пожилого возраста коррекция суточной дозы не требуется.

*Беременность и период лактации*

Применение данного препарата в период беременности и лактации возможно при наличии инфекции вызванных штаммами чувствительными к препарату (по рекомендации врача).

*Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами*

Не описано.

**Передозировка**

Данные о передозировке не описаны.

**Форма выпуска**

5 флаконов по 10 мл, 4 флакона по 20 мл и 1 флакон на 100 мл в картонной коробке вместе с инструкцию по медицинскому применению на государственном и русском языках.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенном от солнечного света месте, при температуре от +2°С до +10°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Производитель:**

ООО «AZIYA IMMUNOPREPARAT»,

100206, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Юнусабадский район, 17-й квартал, махаллинский комитет Кадрдон, дом-4Д. Телефон: +99895 170-46-16. Е-почта: info@mediphag.uz

**Наименование и адрес организации, принимающий претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ООО «AZIYA IMMUNOPREPARAT»,

100206, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Юнусабадский район, 17-й квартал, махаллинский комитет Кадрдон, дом-4Д. Телефон +99895 170-46-16. Е-почта: info@mediphag.uz