

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

16.05.2022 № 813

Реєстраційне посвідчення

№ UA/15970/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ

Склад:

діюча речовина: 1 мл препарату містить специфічні бактеріофаги у концентрації не менше 1×10^5 фагових часток до таких видів мікроорганізмів: *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Salmonella enterica*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*;

допоміжні речовини: натрію хлорид; магнію хлорид гексагідрат; натрію гідроксид; кислота хлористоводнева розведена; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина, допускається жовтуватий відтінок.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби. Інші антибактеріальні засоби.
Код АТХ J01X X.

Імунологічні та біологічні властивості.

Препарат має здатність специфічно лізувати такі бактерії, як *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Salmonella enterica*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*. Бактеріофаги специфічно вражають бактеріальні клітини, розмножуються всередині бактеріальної клітини та руйнують її шляхом лізису. Антибактеріальний ефект препарату зумовлений специфічним лізисом патогенних бактерій, при цьому препарат не порушує стан нормальної мікрофлори. Під дією бактеріофага відбувається активація фагоцитозу, підвищується активність нейтрофілів та їхня метаболічна активність, що перешкоджає появі рецидиву інфекційного захворювання та хронізації запального процесу. Знижується кількість лейкоцитів і нейтрофілів, а рівень лімфоцитів підвищується переважно за рахунок Т-лімфоцитів. Бактеріофаги швидко проникають в кров та лімфу і виводяться нирками з сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика таких захворювань, як:

- шигельоз;
- сальмонельоз;
- дисбактеріоз;
- ентероколіт, коліт інфекційної природи, змішаної етіології.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Важливою умовою ефективної фаготерапії є попереднє визначення фагочутливості збудника захворювання. Застосування препарату починають якомога раніше. Препарат не застосовують у разі його помутніння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можливе використання у поєднанні з іншими антибактеріальними засобами, а також як монотерапії – при непереносимості пацієнтом антибіотикотерапії, при стійкості штамів збудника захворювання до антибіотиків.

Особливості застосування.

Даний лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека та ефективність не встановлені, тому застосування протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування препарату не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для застосування всередину (перорально).

З лікувальною метою бактеріофаг приймають перорально 4 рази на добу за 1 годину до прийому їжі. Тривалість лікування 7–10 днів. Рекомендоване дозування препарату при пероральному застосуванні зазначено у таблиці 1.

Таблиця 1

Вік	Доза на 1 прийом (мл)
	перорально
від 2 до 6 міс.	5
від 6 до 12 міс.	10
від 1 до 3 років	15
від 3 до 8 років	20
від 8 років	30

При дозуванні препарату слід дотримуватись рекомендацій інструкції для медичного застосування. Необхідну кількість лікарського засобу відбирають з флакона за допомогою стерильного шприца. При застосуванні низьких доз препарату можливе використання кришки-крапельниці із розрахунку, що в одному мілілітрі препарату міститься 20 крапель розчину бактеріофага.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Можливе ректальне введення бактеріофага 1 раз на добу у вигляді клізм після спорожнення кишечника замість 1 перорального прийому.

Рекомендоване дозування препарату при застосуванні ректально зазначено у таблиці 2.

Таблиця 2

Вік	Доза на 1 прийом (мл)
	ректально
від 2 до 6 міс.	10
від 6 до 12 міс.	20
від 1 до 3 років	30
від 3 до 8 років	40
від 8 років	50

З профілактичною метою оптимальною схемою є щоденне пероральне застосування разової вікової дози. Тривалість застосування визначається умовами епідемічної ситуації.

Діти.

Препарат призначено для застосування дітям віком від 2 місяців.

Передозування.

Випадки передозування препарату не описані.

Побічні реакції.

Випадки побічних реакцій не описані.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігають при температурі від 2 до 8 °С в оригінальній упаковці. Після першого розкриття флакону можливе зберігання не більше 10 діб при температурі від 2 до 8 °С. Транспортування допускається при температурі не вище 25 °С протягом не більше 30 діб, надалі препарат зберігають при температурі від 2 до 8 °С.

Упаковка.

Розчин у флаконах по 10 мл № 4 у комплекті з кришками-крапельницями в пачках з картону; у флаконах по 20 мл № 4 в пачках з картону; у флаконах по 50 мл № 1 в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

3

Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

або *

Виробник.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154

** В інструкції, що буде вложена в пачку з картону, буде зазначений лише один виробник (той, що був задіяний для випуску серії).*

Заявник.

НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада.

Місцезнаходження заявника.

599 Сенчеррі Драйв, місто Бурлінгтон, провінція Онтаріо, L7T 4L7, Канада

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє