

**ІНСТРУКЦІЯ
ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ПРИМАФАГУ™
БАКТЕРІОФАГ КЛЕБСІЄЛЬОЗНО-ПРОТЕЙНИЙ
PRIMAPHAG™ Bacteriophagum Klebsiella-proteinaceus**

Склад. 1 флакон (20 мл) містить стерильний розчин бактеріофагу (стерильна суміш очищених фільтратів фаголізатів бактерій), що викликає специфічний лізис бактерій роду *Klebsiella* та/або *Proteus*: *Kl.pneumoniae*, *Kl.oxytoca*, *Kl.terrigena*, *Kl. ozaenae*, *Pr.vulgaris*, *Pr.mirabilis*, *Pr.peneri* з концентрацією фагових частинок не менше 10х5 БУО/мл.

Фізико-хімічні властивості. прозора, безбарвна або світло-жовтого кольору рідина різної інтенсивності забарвлення з нейтральним або слабким специфічним запахом.

Фармакологічні властивості. Препарат при місцевій контактній дії має здатність специфічно лізувати (руйнувати, знешкоджувати) бактерії роду клебсіел та протеїв, незалежно від їх чутливості або стійкості до антибіотиків.

Показання до застосування. Клебсіельозно-протейний Прімафаг™ показаний для прийому всередину та місцевого застосування при гострих, затяжних, уповільнених, хронічних і рецидивуючих захворюваннях, викликаних клебсіелою та/або протеєм, шляхом самостійного використання, особливо у випадках непереносимості пацієнтом антибіотикотерапії, або при стійкості штамів збудника захворювання до антибіотиків (у тому числі – проти госпітальних штамів), а також у складі комбінованого лікування, у тому числі - одночасно з використанням антибіотиків, або для профілактики:

- при дисбактеріозах кишківника та порушеннях біоценозу кишкової флори, викликаних надмірною кількістю клебсіел та/або протеєм;
- при гнійно-запальних процесах, асоційованих з бактеріями роду *Klebsiella* та/або *Proteus*:
- в носоглотці (риніти, включаючи бактеріально-асоційовані алергічні риніти, поліноз, вазомоторний риніт, запалення пазух носа, ангіни, фарингіти);
- у роті (стоматити, глосити);
- у вухах (запалення середнього вуха, дерматити слухових проходів);
- яснах і зубах (гінгівіти, пародонтити);
- в очах (гнійні кон'юнктивіти, кератокон'юнктивіти, гнійні виразки рогівки та іридоцикліти);
- дихальних шляхів та легень (ларингіти, трахеїти, бронхіти, пневмонії, плеврити, інфекційно-алергічна форма бронхіальної астми), у тому числі – для промивання бронхів під час проведення бронхоскопії;
- в сечостатевої системі (уретрити, цистити, пієлонефрити, кольпіти, ендометрити, сальпінгоофорити, баланопостити, простатити);
- пієлонефрити трансплантованих нирок, особливо у випадках, викликаних госпітальними штамми клебсіели та/або протею;
- при гнійно-запальних захворюваннях кісток, суглобів та зв'язок (остеомиєліти, бурсити, гнійні артрити, у тому числі післяопераційні та після пересадки суглобів);
- при бактеріальних токсикодерміях (бешиха, атопічний та інші варіанти дерматитів, екзема, соріаз та ін.);
- при хірургічних інфекціях (нагноєння ран, післяопераційні ускладнення, опіки, абсцеси, флегмони, гангрені, трофічні виразки, переважно нижніх кінцівок, рецидивуючі кісти куприка, парапроктит та ін.);
- при гнійно-запальних захворюваннях новонароджених (омфаліт, дакриоцистит, піодермія, в тому числі генералізована піодермія голівки, кон'юнктивіт, гастроентероколіт, сепсис та ін.);
- інші захворювання, викликані самостійно чи у якості мікст-інфекцій бактеріями роду *Klebsiella* та/або *Proteus*.

Особливості застосування. Перед використанням препарату доцільно визначити шляхом бактеріологічного дослідження чутливість збудника захворювання до клебсіельозно-протейного бактеріофагу Прімафаг™.

Перед використанням препарат необхідно збовтати!

Не використовувати при помутнінні!

Не використовувати для парентеральних ін'єкцій!

При розкритті флакону, відборі і зберіганні препарату необхідно дотримуватися наступних правил:

- вимити ретельно руки;
- захисний ковпачок перед зняттям слід обробити спиртовмісним розчином;
- захисний ковпачок знімати не виймаючи резиновою пробку;
- препарат з відкритого флакону відбирати стерильним шприцом (шляхом проколу резинової пробки), при застосуванні малих доз препарату необхідно для кожного відбору препарату використовувати новий стерильний шприц з голкою;
- якщо при відкритті флакону разом з ковпачком була вилучена пробка, не слід класти її на стіл внутрішньою поверхнею; флакон не слід залишати відкритим; його слід закрити пробкою після відбору препарату;
- закритий пробкою флакон слід зберігати в холодильнику!

Оскільки препарат зберігається в холодильнику, то перед застосуванням препарату розчин у шприці після відбору з флакону необхідно довести до кімнатної температури.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням рекомендується консультація чи порада лікаря.

При кишкових формах захворювання і дисбактеріозах кишківника, асоційованих з бактеріями роду *Klebsiella* та/або *Proteus*, приймають всередину 3-4 рази на день за 30-45 хвилин до прийому їжі залежно від віку: дорослі - по 15-20 мл, діти від 3-х років - по 10-15 мл, діти до 3-х років – по 5-10 мл (1-2 чайні ложки) упродовж 15-20 днів.

Місцево застосовують у вигляді зрошення, примочок, полоскання, вливання, промивання, закапування, тампонування, турунд, аплікацій та т.ін. упродовж 10-20 днів залежно від клінічних показань:

- При гнійно-запальних захворюваннях в носоглотці (риніти, включаю-

чи бактеріально-асоційовані алергічні риніти, поліноз, вазомоторний риніт, запалення пазух носа, ангіни, фарингіти) препарат вводять в дозі 1,0–2,5 мл (в залежності від віку) в кожну ніздрю 2 рази на день, а також використовують для промивання мигдалин і під час процедури «озуля».

- При лікуванні стоматитів, глоситів, гінгівітів і хронічних генералізованих пародонтитів препарат використовують у вигляді полоскань порожнини рота 3–4 рази в день в дозі 10–20 мл, тримаючи розчин фага у роті упродовж 10-15 хвилин, а також роблять аплікації на область ясен або вводять в пародонтальні кишені турунди, просочені препаратом, на 15–20 хвилин.
- При кон'юнктивіті препарат закапують по 2–3 краплі 4–5 разів на день, при кератокон'юнктивіті і гнійній виразці рогівки – по 4–5 крапель, при гнійних іридоциклітах препарат застосовують по 6–8 крапель кожні 3 години в поєднанні з прийомом внутрішньо.
- При гнійно-запальних захворюваннях вуха (отити), дерматитах, свербіжу слухових проходів застосовують змочені бактеріофагом турунди на 15-20 хвилин вранці і ввечері.
- При рецидивуючих циститах, препарат вводять за допомогою інстиляції у сечовий міхур. У разі, якщо порожнини сечового міхура або ниркової миски дреновані, бактеріофаг вводять через цистостому (у сечовий міхур) або нефростому 1–2 рази на день по 20–50 мл не менш ніж упродовж 10-12 днів.
- При гнійно-запальних гінекологічних захворюваннях препарат вводять в порожнину піхви, матки після санації за допомогою тампону на 20-25 хвилин, оросивши тампон препаратом до повного просочування (до першої краплі).
- При абсцесах і лікуванні відкритих ранових поверхонь бактеріофаг вводять в порожнину вогнища після видалення гною за допомогою пункції, або за допомогою аплікацій на ранову поверхню після попередньої її санації дезінфікуючими розчинами. Дози препарату визначаються характером вогнища інфекції і складають від 15-20 мл (для вливань у рану при остеомієліті) до 100-200 мл для введення у порожнину (плевральну, перитонеальну, вогнища після видалення гною з абсцесу та відповідної її хірургічної обробки, суглобову та інші обмежені порожнини після їх дренажу).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Застосування бактеріофагу можливо одночасно з використанням інших антибактеріальних препаратів, включно з антибіотиками. Несумісність з іншими лікарськими засобами не описана.

Протипоказання. Відсутні.

Місцеві реакції. Можливі реакції гіперчутливості.

Побічна дія. Не встановлена.

Передозування. Не відмічено.

Застосування препарату у період вагітності та годування груддю. Застосування бактеріофагів при вагітності та під час годування грудьми можливо за наявності інфекцій, викликаних фагочутливими штамми бактерій (за рекомендацією лікаря).

Відомості про можливий вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Відсутні.

Зберігання. При температурі від 2 до 8 °С в оригінальній упаковці.

Після першого розкриття флакону можливе зберігання не більше 10-15 діб при температурі від 2 до 8 °С.

Допускається транспортування при температурі не вище 25 °С упродовж не більше 30 діб з подальшим зберіганням добавки при температурі від 2 до 8 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності. 2 роки у закритому флаконі.

Умови відпуску. Без рецепту.

Пакування. По 20 мл препарату Клебсіельозно-протейний Прімафаг™ у флаконі та по 5 флаконів у коробці.

Розробник. ТОВ «Клініка Маркова»

Юридична адреса: 04050, м. Київ, вул. Мельникова, будинок 12; Факт. адреса: 02002, м. Київ, вул. Раїси Окіпної, будинок 4-Б; **тел.:** +380979518751, **email:** labor@vitacell.com.ua, **web:** vitacell.com.ua.

Заявник. ТОВ «ПрімаВак»

Юридична адреса: 02218, Київ, вул. Кибальчича Миколи, будинок 5. **тел.:** +380738330551, **email:** info@primavac.com.ua **web:** primavac.com.ua.

Виробник. ДП «ЕНЗИМ»

Юридична адреса: 24321, Вінницька область, м. Ладижин, вул. Хлібзаводська, 2. **тел.:** +380675823322, **email:** info@enzim.ua **web:** enzym.ua.