

**ІНСТРУКЦІЯ
ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ ПРІМАФАГУ™
БАКТЕРІОФАГ СТРЕПТО-СТАФІЛОКОКОВИЙ
PRIMAPHAG™ Bacteriophage strepto-staphylococcus**

Склад. 1 флакон (20 мл) містить стерильний розчин бактеріофагу (стерильна суміш очищених фільтратів фаголізатів бактерій), що викликає специфічний лізис та загибель бактерій роду *Streptococcus* (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*) та *Staphylococcus* (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus hyicus*, можливо також *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus capitis*, *Staphylococcus intermedius*), з концентрацією фагових частинок не менше 10×10^5 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 стрептококів та стафілококів, незалежно від їх чутливості або стійкості до антибіотиків.

Показання до застосування. Стрепто-стафілококовий Прімафаг™ показаний для прийому всередину та місцевого застосування при гострих, затяжних, уповільнених, хронічних і рецидивуючих захворюваннях, викликаних стрептококовою та/або стафілоковою інфекцією, шляхом самостійного використання, особливо у випадках непереносимості пацієнтом антибіотикотерапії, або при стійкості штамів збудників 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, порушеннях біоценозу кишкової флори та гострих гастроентероколітах, викликаних бактеріями роду *Staphylococcus* і *Streptococcus*;
- при гнійно-запальних процесах:
- в носоглотці (риніти, включаючи бактеріально-асоційовані алергічні риніти, полінози, вазомоторний риніт, запалення пазух носа, ангіни, фарингіти);
- у роті (стоматити, глосити);
- у вухах (запалення середнього вуха, дерматити та фурункули 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);
- при гнійно-запальних захворюваннях шкіри, підшкірної клітковини (гнійне або гнійно-некротичне запалення волоссяних фолікулів, екссфолятивний дерматит (хвороба Ріттера), бульозна форма гострої стафілококостермії або «синдром опшпареної шкіри», фурункули, гідраденіти, панариції та пароніхії, піодермії, ячмінні);
- при гнійно-запальних захворюваннях екзокринних залоз (потові, апокринових та сальні залози, слинні залози, залози у слизових мембранах, бартолінова залоза, молочна залоза);
- 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, atopічний та інші варіанти дерматитів, екзема, псоріаз та ін.);
- при хірургічних інфекціях (нагноєння ран, післяопераційні ускладнення, опіки, абсцеси, флегмони, гангрені, у тому числі - гангрена Фурньє або некроз мошонки, трофічні виразки (переважно нижніх кінцівок), рецидивуючі кісти куприка, парапроктит та ін.);
- при гнійно-запальних захворюваннях новонароджених (омфаліт, дакриюцит, піодермія, в тому числі генералізована піодермія голівки, кон'юнктивіт, гастроентероколіт, сепсис та ін.);
- при генералізованих септичних захворюваннях;
- при інших захворюваннях, викликаних бактеріями роду *Staphylococcus* та *Streptococcus*.

Особливості застосування. Перед використанням препарату доцільно визначити шляхом бактеріологічного дослідження чутливість збудника захворювання до стрепто- стафілококового 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 резинового 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 стафілокової і/або стрептокової етіології 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, аппликацій та т.ін. упродовж 10-20 днів залежно від клінічних показань:

- При гнійно-запальних захворюваннях в носоглотці (риніти, включаючи бактеріально-асоційовані алергічні риніти, полінози, вазомоторний риніт, запалення пазух носа, ангіни, фарингіти) препарат вводять в дозі 1,0–2,5 мл (в залежності від віку) в кожную ніздрю 2 рази на день, а також використовують для промивання мигдалині під час процедури «озоуля».
- При лікуванні стоматитів, глоситів, гінгівітів і хронічних генералізованих пародонтитів препарат використовують у вигляді полоскань порожнини рота 3–4 рази на день в дозі 10–20 мл, тримаючи розчин фага у роті упродовж 10-15 хвилин, а також роблять аппликації на область ясен або вводять в пародонтальні кишені турунди, просочені препаратом, на 15–20 хвилин.
- При кон'юнктивіті препарат закапуєть 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 та фурункулах 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.
- 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 аппликацій 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 інфекції, 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 °C в оригінальній упаковці.

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

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Термін придатності. 2 роки у закритому флаконі.

Умови відпуску. Без рецепту.

Пакування. По 20 мл препарату Стрепто-стафілококовий Прімафаг™ у флаконі та по 5 флаконів у пацці.

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. Ладизин, вул. Хлібозаводська, 2.

тел.: +380675823322, **email:** info@enzim.ua **web:** enzym.ua.