

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ИНТЕСТИ БАКТЕРИОФАГ ЖИДКИЙ

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Жидкость для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Антибактериальные препараты системного применения.
Антибактериальные препараты другие. антибактериальные препараты
прочие

Код АТХ J01XX

Показания к применению

Интести бактериофаг жидкий применяется для лечения и профилактики инфекций желудочно-кишечного тракта, вызванные вышеперечисленными микроорганизмами или их сочетанием.

Препарат применяется при следующих заболеваниях:

- шигеллез
- сальмонеллез
- брюшной тиф
- паратиф
- дисбактериоз
- энтероколит
- инфекционный колит
- диспепсия.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу.

Необходимые меры предосторожности при применении

– При помутнении препарат не применять!

Вследствие содержания в препарате питательной среды, в которой могут развиваться бактерии из окружающей среды, вызывая помутнение препарата, необходимо при вскрытии флакона соблюдать следующие правила:

- тщательно мыть руки;
- обработать колпачок спиртосодержащим раствором;
- снять колпачок, не открывая пробки;
- не класть пробку внутренней поверхностью на стол или другие предметы;
- не оставлять флакон открытым;
- открытый флакон хранить только в холодильнике.

При использовании малых доз препарат необходимо отбирать стерильным шприцем.

Препарат из вскрытого флакона при соблюдении условий хранения, вышеперечисленных правил и отсутствии помутнения может быть использован в течение 24 часов после вскрытия флакона, при хранении в соответствующих условиях.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами препаратов бактериофагов не установлено. Интести бактериофаг жидкий может применяться с другими лекарственными средствами, в том числе и с антибактериальными препаратами.

Специальные предупреждения

Препараты бактериофагов нетоксичны.

Индивидуальная гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата.

Применение в педиатрии

Для дозировки используйте приведенную ниже таблицу. При использовании до 3 месяцев проконсультируйтесь с врачом.

Во время беременности или лактации

Препараты бактериофагов можно применять в период беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Специальных предписаний нет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат принимают перорально с появлением первых симптомов заболевания за 1 час до еды, в течение 5-10 дней.

Кратность и время приема, соотношение с приемом пищи, рекомендуемая диета и др.

Рекомендуемые дозировки препарата:

Возраст	Перорально (Per os)	Ректально (Per rectum)
До 6 месяцев	5 мл х 1 раз в день	5 мл х 1 раз в день
От 6 до 12 месяцев	5 мл х 2 раза в день	10 мл х 1 раз в день
От 1 года до 3 лет	5 мл х 3 раза в день	20 мл х 1 раз в день
От 3 лет до 8 лет	10 мл х 2-3 раза в день	30 мл х 1 раз в день
8 лет и старше	40 мл х 2 раза в день	40 мл х 1 раз в день

Профилактика кишечных инфекций:

Возраст	Перорально (Per os)
До 6 месяцев	5 мл х 1 раз в день, 3 раза в неделю
От 6 до 12 месяцев	5 мл х 1 раз в день, 3 раза в неделю
От 1 года до 3 лет	10 мл х 1 раз в день, 3 раза в неделю
От 3 лет до 8 лет	20 мл х 1 раз в день, 3 раза в неделю
8 лет и старше	20 мл х 1 раз в день, 3 раза в неделю

Метод и путь введения

Интести бактериофаг жидкий предназначен для применения через рот (per os) и ректально (per rectum).

Частота применения с указанием времени приема

Используйте выше указанную таблицу или проконсультируйтесь с врачом.

Длительность лечения

Препарат принимают в течение 5-10 дней. Можно продолжить лечение с консультацией врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

- Отсутствует

Симптомы передозировки препаратов бактериофагов неизвестны.

Препараты бактериофагов нетоксичны.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске нескольких доз лекарственного препарата желаемый фармакотерапевтический эффект может быть не достигнут. Во время лечения лучше придерживаться таблицы дозировки или рекомендации врача.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Отсутствует

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Возможные побочные эффекты в виде аллергических реакций.

В случае возникновения аллергических и других нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - Смесь стерильный фильтрат фаголизатов бактерий:

Shigella flexneri 1, 2, 3, 4, 6 сероваров; *Shigella sonnei*;
Salmonella paratyphi A; *Salmonella paratyphi* B;
Salmonella typhimurium; *Salmonella choleraesuis*;
Salmonella oranienburg; *Salmonella enteritidis*;
энтеропатогенная *E. coli* различных серогрупп,
наиболее значимых в этиологии энтеральных
заболеваний; *Proteus*; *Enterococcus*; *Staphylococcus*;
Pseudomonas aeruginosa; титр фага не менее 1×10^6
КОЕ

вспомогательное вещество – отсутствует

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная жидкость желтого цвета различной интенсивности со специфическим вкусом.

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл препарата помещено во флаконе из стекла, USP Типа I;

Пробки резиновые;

Колпачки алю/пластиковые;

В картонной коробке 20 мл х 4 флакона препарата вместе с инструкцией для применения на казахском и русском языках.

Срок хранения

2 Года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре от 2 °С до 25 °С в сухом защищенном от света месте.

После вскрытия флакона храните его в холодильнике в течение 24 часов.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Сведения о производителе

АО «Биохимфарм»

Адрес: ул. Готуа 3, Тбилиси 0160, Грузия,

Тел: +995 32 2 244777 / 2 244778,

Электронная почта для пользователей: contact@geophage.ge;

Эл-почта: biochimpharm@geophage.ge

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Биохимфарм»

Адрес: ул. Готуа 3, Тбилиси 0160, Грузия,

Тел: +995 32 2 244777 / 2 244778,

Эл-почта: biochimpharm@geophage.ge

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Т

Адрес: Республика Казахстан г. Алматы ул. Шамиевой, дом 11

Адрес электронной почты: rvppharmaline@pharmaline.kz

Тел: +7(727) 338 48 14 (15), +7 701 027 70 44

h

a

r

m

a

l

i

n

e