

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**Інтестіфаг<sup>®</sup>**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл препарату містить специфічні бактеріофаги у концентрації не менш  $1 \times 10^5$  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.

**Імунобіологічні 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 їх 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.

**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.**

*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 внутрішнього (перорального) застосування.

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)
	внутрішньо
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 флакону, застосовуючи стерильний шприц. При використанні маленьких доз препарату можливе застосування кришки-крапельниці із розрахунку, що в одному мілілітрі препарату міститься 20 крапель розчину бактеріофагу.

Можливе ректальне введення бактеріофагу, 1 раз на добу, у вигляді клізм після спорожнення кишечника замість 1 прийому внутрішньо.

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.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати 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 № 1, № 4 у комплекті з кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць в пачках з картону; у флаконах по 20 мл № 1, № 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 НеоПробіоКеар Інк., Канада.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

**Заявник.**

НеоПробіоКеар Інк., Канада.

**Дата останнього перегляду.**