

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГБУ
«НЦАГиП им. В.И. Кулакова»
Минздрава России
академик РАН

/Сухих Г.Т. /

(ПОДПИСЬ)

М.П.



2015г.

САНАЦИЯ НОСИТЕЛЕЙ ЗОЛОТИСТОГО СТАФИЛОКОККА СРЕДИ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА С ПОМОЩЬЮ ГИГИЕНИЧЕСКОГО СРЕДСТВА «ОТОФАГ» (ООО НПЦ «МикроМир», РОССИЯ)

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Использование геля с бактериофагами «Отофаг» для санации от *S. aureus* носоглотки сотрудников родовспомогательных медицинских учреждений. Клинические рекомендации. Москва, 2015 - 16с.

Протокол заседания Ученого совета ФГБУ «НЦАГиП им. В.И. Кулакова»
Минздрава России №9 от « 2 » июня 2015г.

Авторский коллектив:

Любасовская Л.А., Припутневич Т.В., Родченко Ю.В., Чубаров В.В., Мелкумян А.Р., Попова В.М., Жиленков Е.Л., Зубков В.В., Шмаков Р.Г., Рюмина И.И., Тимофеева Л.А.

Разработчики клинических рекомендаций:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Разработчики препарата:

Научно-производственный центр «МикроМир», Москва

**САНАЦИЯ НОСИТЕЛЕЙ
ЗОЛОТИСТОГО СТАФИЛОКОККА СРЕДИ
МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА С ПОМОЩЬЮ
ГИГИЕНИЧЕСКОГО СРЕДСТВА «ОТОФАГ»
(ООО НПЦ «МикроМир», РОССИЯ)**

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Москва 2015 год

СОДЕРЖАНИЕ

Определения, обозначения и сокращения.....	4
Введение	5
I. Основные принципы работы с препаратами бактериофагов в условиях стационара.....	6
II. Рекомендации по выявлению носителей <i>S.aureus</i> среди медицинских работников и санации с помощью гигиенического средства «Отофаг» (ООО НПЦ «МикроМир», Россия).....	7
Список использованных источников.....	11
Приложение №1	12
Приложение №2.....	14

В данных клинических рекомендациях изложены результаты клинической апробации геля с бактериофагами «Отофаг» (ООО НПЦ «МикроМир», Россия), даны рекомендации по его использованию и основные принципы профилактики вспышечной заболеваемости в родовспомогательном учреждении. Клинические рекомендации предназначены для специалистов в области инфекционного контроля: эпидемиологов, клинических микробиологов, клинических фармакологов, работающих в родовспомогательных учреждениях, а также врачей-неонатологов и акушеров-гинекологов.

Клинические рекомендации могут также использоваться для разработки мероприятий по профилактике вспышечной заболеваемости в лечебно-профилактических учреждениях другого профиля.

Обозначения и сокращения

В настоящих рекомендациях использованы следующие обозначения и сокращения:

АБП – антибактериальные препараты

ГИ – госпитальные инфекции

ДДМ – диско-диффузионный метод

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

МУК – методические указания

MRSA – метициллин - резистентные *S. aureus*

НЯ – нежелательные явления

ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии

ПСБ – пенициллин-связывающий белок

ПЦР – полимеразная цепная реакция

УПМ – условно-патогенный микроорганизм

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность проблемы

12 апреля 2011 года вступил в силу приказ Министерства здравоохранения РФ №302н «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда». По данному приказу следует обследовать медицинский персонал на носительство золотистого стафилококка (*Staphylococcus aureus*) при поступлении на работу и в дальнейшем 1 раз в 6 месяцев. Однако в приказе отсутствуют мероприятия, которые необходимо проводить при выявлении *S. aureus* у медицинских работников. Известно, что в общей популяции взрослых по разным данным частота выявления *S. aureus* – носительства составляет от 12 до 50%.

Основным источником стафилококковой инфекции в лечебно-профилактических учреждениях является человек (больной или здоровый бактерионоситель). Поэтому при проведении плановых бактериологических обследований обязательным является исследование мазков из передних отделов носа. Результаты плановых бактериологических исследований и обследований ЛОР-специалистом и стоматологом должны фиксироваться в индивидуальной карте сотрудника лечебно-профилактического учреждения.

Носительство *S. aureus* в популяции медицинских работников – явление нередкое, однако особую клиническую значимость оно приобретает в стационарах, где концентрируется иммунокомпромированный контингент больных: новорожденные, пациенты отделений реанимации и интенсивной терапии, больные онкологическими заболеваниями и т.п. В родовспомогательных учреждениях *S. aureus* сегодня, как и 20 лет назад, является основным возбудителем конъюнктивита, омфалита, гнойничковых поражений кожи и сепсиса у новорожденных. Кроме того, при первичной колонизации кишечника новорожденного в условиях стационара *S. aureus* способен к длительной колонизации желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) у ребенка, становясь источником нарушений моторики кишечника и сенсибилизации.

Распространение *S. aureus* происходит воздушно-капельным и контактным путями. Одной из мер профилактики госпитальных инфекций (ГИ) является своевременная изоляция больных и выявление носителей *S. aureus* с последующей санацией.

Существует много разнообразных антимикробных препаратов, которые можно использовать с целью санации. Такие препараты должны быть не только эффективными, но и безопасными. Наличие нежелательных реакций после санации и принудительная санация недопустимы. Более того, препараты не должны становиться причиной селекции устойчивых к антибиотикам штаммов. Среди средств, применяемых для санации носоглотки, наиболее часто используют мупиноцин – назальную мазь, хлорофиллипта масляный раствор, препараты бактериофагов, местные антисептики (хлоргексидин, повидон-йод) и их комбинации.

В тех случаях, когда санацией невозможно добиться снижения или полного избавления от носительства стафилококка, необходимо настаивать на правильном ношении маски, закрывающей рот, нос и волосы. При этом необходимо иметь график ношения масок и проводить смену масок каждые три часа.

При использовании любых средств санации носителей *S. aureus* необходима обязательная оценка нежелательных явлений (НЯ). При этом оценивают форму, в которой проявляется НЯ по субъективным ощущениям медицинских работников:

- неприятные вкусовые ощущения;
- местные НЯ в форме пощипывания, покалывания, зуда и др.;
- местные воспалительные изменения в виде покраснения или отека слизистой оболочки и кожи;
- местные аллергические реакции;
- системные НЯ.

Критерии оценки степени проявлений НЯ:

- легкая – легко переносимое явление, не влияющее на обычную активность
- умеренная – дискомфорт, вызывающий некоторое нарушение повседневной деятельности
- тяжелая – невозможность выполнения повседневной деятельности
- очень тяжелая – значительное нарушение функций, несмотря на симптоматическую терапию

В данных клинических рекомендациях рассмотрены основные принципы работы с препаратами бактериофагов в условиях стационара, основные принципы микробиологического мониторинга в неонатологии, представлены результаты клинической апробации геля с бактериофагами «Отофаг» для санации медицинских работников и даны рекомендации по санации и определению чувствительности к данному препарату *in vitro*.

I. Основные принципы работы с препаратами бактериофагов в условиях стационара

В практике Российских стационаров бактериофаги показали хорошую эффективность в отношении основных возбудителей госпитальных инфекций (ГИ) метициллин-резистентного *S. aureus* (MRSA) и полирезистентных штаммов *Pseudomonas aeruginosa* [1].

Ко многим видам бактерий выделено большое количество вирулентных фагов, эффективных *in vitro* в отношении чувствительных к ним штаммов. В современной клинической практике фаготерапию чаще всего применяют при лечении локальных инфекционных процессов и инфекций ЖКТ [2], в частности, при инфекциях, ассоциированных с *S. aureus* и *P. aeruginosa*. Существует практика применения бактериофагов при лечении системных воспалительных процессов.

Свести к минимуму развитие резистентности бактерий к фагам возможно посредством комбинирования нескольких видоспецифичных бактериофагов, с различными механизмами адгезии на микробной клетке [3,4]. Эффективность смеси (коктейлей) анти – *S. aureus* бактериофагов проверена на клинических изолятах *S. aureus*, выделенных от больных с синуситом, как в отношении планктонных форм, так и в отношении микроорганизмов, находящихся в составе биопленок [4]. В эксперименте на животных применение коктейлей бактериофагов для профилактики системных и лечения локальных MRSA – ассоциированных инфекций показало хорошие результаты, причем эффект был сопоставим с лечением ванкомицином и клиндамицином [2].

Рациональное профилактическое применение бактериофагов в стационаре поможет снизить формирование полирезистентных штаммов микроорганизмов и частоту НЯ, развивающихся при лече-

нии антибиотиками. Это особенно актуально в условиях стационаров, где отмечено нерациональное использование антибиотиков, отсутствует формулярная система и сопутствует полипрагмазия.

Для получения достоверных и объективных результатов чувствительности *S. aureus* к препаратам бактериофагов, тестирование *in vitro* должно быть стандартным. Однако, нормативных актов, регламентирующих процесс определения чувствительности микроорганизмов, равно как и стандартных препаратов бактериофагов для проведения этой процедуры в настоящее время не существует. Поэтому при тестировании применяют зарегистрированные для розничной торговли препараты бактериофагов.

Методика определения чувствительности *S. aureus* к тестируемому препарату бактериофагов:

1. Бактериальную взвесь готовят в соответствии с клиническими рекомендациями «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам» Версии 2014-01 [5] для определения чувствительности бактерий к антибиотикам (мутность бактериальной суспензии 0,5 по МакФарланду).
2. Приготовленный инокулят наносят тампоном или пипеткой на агар Мюллера-Хинтон.
3. После подсыхания микробного газона на поверхность агара наносят каплю препарата бактериофагов.
4. Капли различных бактериофагов, нанесенные на одну чашку не должны соприкасаться и сливаться между собой.
N.B. Не рекомендуется наносить каплю жидкого бактериофага одновременно с дисками антибиотиков, поскольку при определении чувствительности у цефкоситину зона задержки роста для чувствительных изолятов должна быть более 25 мм. Нанесение капли бактериофага в центр чашки Петри может привести к слиянию зон задержек роста антибиотика и бактериофага.
5. После высыхания капель препарата на поверхности агара, чашки не переворачивают, помещают в термостат при 36–37° С и инкубируют в 18–24 часа.

Учет результатов:

Оценивают интенсивность роста культуры *S. aureus* в области капли препарата в соответствии с федеральными клиническими рекомендациями [6]:

- «-» отсутствие литической активности;
- «+» низкая активность (единичные зоны лизиса);
- «++» образование зоны лизиса с большим количеством колоний вторичного роста бактерии;
- «+++» зона лизиса с единичными колониями вторичного роста;
- «++++» прозрачная зона лизиса без колоний вторичного роста.

II. Рекомендации по выявлению носителей *S. aureus* среди медицинских работников и санации с помощью гигиенического средства «Отофаг» (ООО НПЦ «МикроМир», Россия)

Описание геля с бактериофагами «Отофаг»

При применении препаратов с бактериофагами существует проблема резистентности к ним бактерий. Свести к минимуму развитие резистентности возможно посредством комбинирования несколь-

ких видов вирулентных бактериофагов, направленных против конкретного патогена. Препарат «Отофаг», разработанный в ООО НПЦ «МикроМир», содержит несколько морфотипов бактериофагов к каждому из перечисленных в инструкции патогену (Приложение №1), что обеспечивает различные способы адсорбции фагов на бактериальной клетке. Это повышает возможности преодоления механизмов резистентности бактерий. Гель «Отофаг» является гигиеническим средством и предназначен для лечения и профилактики гнойно-воспалительных заболеваний ЛОР-органов.

В состав геля «Отофаг» входят 32 вида бактериофагов, которые нейтрализуют заявленный перечень УПМ (включая *S. aureus*) в очаге воспаления и быстро снимают воспалительный процесс, нормализуя микробиоценоз ЛОР-органов.

Удобство интраназального введения гелевой формы препарата повышает у персонала приверженность фаготерапии. Гель дольше задерживается в полости носа, что позволяет пролонгировать воздействие высоких титров фаговых частиц на колонизированную *S. aureus* слизистую оболочку.

Рекомендации по санации носителей *S. aureus* с использованием препарата «Отофаг»

Обследованию на носительство *S. aureus* подлежит весь медицинский персонал родовспомогательного учреждения с периодичностью не менее 1 раза в год. По эпидемиологическим показаниям проводится дополнительное обследование. Сбор клинического материала осуществляется по следующей методике.

Процедура взятия биологического материала на исследование

Взятие материала проводит старшая сестра лечебно-профилактического учреждения, врач-эпидемиолог или его помощник. Сбор биологического материала из полости носа проводится коммерческими стерильными одноразовыми тампонами в стерильную пластиковую пробирку с транспортной средой. Доставка в лабораторию осуществляется не позднее 48 часов от даты взятия материала. Хранение собранного биоматериала допускается в транспортной среде при комнатной температуре в течение 24–48 часов.

Процедура взятия биоматериала из полости носа:

1. Упаковку с тампоном распаковывают со стороны, противоположной щетке, извлекают сначала тампон, затем пробирку с транспортной средой. Тампон неглубоко и без усилия погружают сначала в один носовой ход и вращательным движением собирают биоматериал, затем этот же тампон – в другой носовой ход и повторяют эту же процедуру.
2. Вскрывают пробирку с транспортной средой, погружают в нее тампон и закрывают крышку пробирки.
3. Пробирку подписывают, указав фамилию и инициалы медицинского работника, отделение, откуда получен биоматериал, дату и время взятия биоматериала. К каждой пробирке должен прилагаться бланк-направление на исследование, номер которого должен соответствовать маркировке мазка. В бланке указывают: дату взятия; фамилию, имя, отчество работника; его возраст, биологический материал, указания о предыдущем исследовании и санации (Приложение №2).
4. Полученный биологический материал транспортируют в лабораторию микробиологии.

Процедура бактериологического исследования клинического материала

1. Для исследования должен быть журнал регистрации биологического материала.
2. Для посева биоматериала могут быть использованы следующие питательные среды: манит-солевой, молочно-солевой или кровяной агар.

3. Взятый тампоном материал помещают в пробирку с 1 мл стерильного физиологического раствора. Тампон ополаскивают в жидкости встряхиванием пробирки, затем отжимают о внутренние стенки пробирки и удаляют. Жидкость многократно перемешивают пипеткой. Отдельной пипеткой на чашку с питательной средой наносят 0,1 мл исследуемого смыва и тщательно растирают шпательем.
4. Возможен прямой посев биоматериала с тампона на чашку с питательной средой.
5. Предварительно подращивание в среде накопления (1% сахарном бульоне) не требуется.
6. Культивирование на чашках осуществляется по стандартной методике. Чашки инкубируют в термостате при температуре 37° С в течение 18–48 часов.
7. Наличие или отсутствие роста микроорганизмов оценивают через 48 часов. Для идентификации подозрительных колоний микроорганизмов могут быть использованы классические микробиологические методики:
 - определение продукции плазмокоагулазы путем внесения в разведенную сухую кроличью плазму инокулюма из микробных клеток с последующей оценкой образования сгустка в течение 2–5 часов;
 - реакция латекс-агглютинации с использованием коммерческих тест-систем;
 - оценка биохимического профиля стафилококка с последующим ручным или автоматическим считыванием результатов.

Современные микробиологические методики:

- полимеразная цепная реакция (ПЦР) из полученных колоний;
- времяпролетная масс-спектрометрия.

Определение массивности обсеменения верхних дыхательных путей.

Проводят подсчет колоний *S. aureus* и пересчет на 1 мл. Степень обсемененности выражают в КОЕ/мл. Пример: на чашке после посева 0,1 мл смывной жидкости выросло 30 однородных колоний, следовательно, во всем объеме смыва будет $30 \times 10 = 300$ (3×10^3 КОЕ/мл). Показатель 10^2 КОЕ/мл микробных клеток, является показателем умеренной обсемененности верхних дыхательных путей. При таком обсеменении выделение возбудителя во внешнюю среду, как правило, не происходит. Обсемененность, выражающаяся показателем 10^3 КОЕ/мл и более микробных клеток, является показателем высокой обсемененности, при которой происходит выделение возбудителя во внешнюю среду как при различных экспираторных актах, так и при спокойном дыхании.

В качестве ориентировочного определения массивности обсеменения верхних дыхательных путей можно пользоваться оценкой роста колоний на чашках при прямом посеве в крестах обозначая:

++++ сливной рост»*»

+++ сплошной рост изолированных колоний»*»

++ значительный рост (до 100 колоний)

+ единичные колонии (10–25)

«*» – **Примечание:** сливной и сплошной рост соответствует, как правило, массивности обсеменения 10^3 КОЕ/мл и выше микробных клеток, снимаемых на тампон.

Санация медицинского работника показана при высокой степени обсемененности *S. aureus* или при наличии клинических проявлений инфекции.

В период эпидемиологического неблагополучия (вспышка острых респираторных заболеваний, подъем заболеваемости внутрибольничными инфекциями, значительная обсемененность стафи-

лококками предметов окружающей среды и т.п.) в лечебно-профилактических учреждениях следует санировать всех носителей отделения одновременно.

Определение чувствительности выделенных штаммов *S. aureus* к антибактериальным препаратам (АБП).

Наиболее значимым является определение у *S. aureus* способности к выработке пенициллиназы и метициллин-резистентности. Самым распространенным способом детекции этих свойств является определение чувствительности к пенициллину (1 МЕ) и цефокситину (30 мкг) диско-диффузионным методом (ДДМ) и методом серийных разведений.

Постановку ДДМ осуществляют в соответствии с клиническими рекомендациями «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам» Версии 2014-01 года [5] на агаре Мюллера-Хинтон используя только стандартизованные диски импрегнированные антибиотиками.

При необходимости определения минимальных ингибирующих концентраций (МИК) используют коммерческие тест-системы для считывания результатов на автоматических бактериологических анализаторах или используют Е-тесты.

Определение метициллин-резистентности возможно с использованием реакции латекс-агглютинации, направленной на определение пенициллин связывающего белка (ПСБ2а), однако чувствительность и специфичность данного теста несколько ниже, чем у выше изложенных.

Определение выработки пенициллиназы также возможно путем постановки нитроцефинового теста.

«Золотым стандартом» детекции метициллин-резистентности в настоящее время является определение гена метициллин-резистентности *mecA* методом ПЦР.

Определение чувствительности выделенных изолятов *S. aureus* к бактериофагам, входящим в состав геля «Отофаг»

Чувствительность к исследуемому препарату бактериофагов определяют на агаре Мюллера-Хинтон по следующей схеме:

- на агар тампоном носят микробную взвесь мутностью 0,5 МакФарланда;
- на поверхность агара помещают одну каплю геля «Отофаг»;
- инкубируют 18-24 часа в термостате при температуре 36°C.

Примечание: гелевую форму препаратов бактериофагов можно наносить в центр чашки Петри, где установлены диски с антибиотиками, поскольку гель практически не растекается по поверхности агара, в отличие от жидких форм.

Зону лизиса оценивают в области капли геля:

- чувствительными (S) считают штаммы «++++»;
- умеренно-чувствительными (I) считают штаммы «+++» и «++»;
- устойчивыми (R) считают штаммы «+» и «-».

Схемы санации носоглотки:

Схема 1:

1. Колпачок от флакона «Отофаг» промыть теплой водой
2. В колпачок с помощью дозатора выдавить 2–3 дозы геля (1 доза 1 нажатие на дозатор)
3. Заполнить шприц объемом 2 мл гелем из колпачка
4. Ввести интраназально по 1 мл геля в каждый носовой ход
5. Промыть колпачок
6. Процедуру повторять 2 раза в день (утром и вечером) в течение 7 дней.

Схема 2:

1. На одноразовый ватный тампон нанести 1 мл геля «Отофаг» (1 мл – 1 нажатие на дозатор)
2. Нанести гель с помощью тампона на слизистую оболочку полости носа – по 1 мл в каждый носовой ход
3. Процедуру повторять 2 раза в день (утром и вечером) в течение 7 дней.

Список использованных источников

1. Melkumyan A., Mitichkin A., Berezanskiy B., Varnavin O., Alekseev A. Phage sensitivity of multiresistant strains of microorganisms // Programme and Abstract 24rd European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ECCMID) – Barcelona, Spain. – 10-12 May 2014. – ePoster # eP205.
2. Jesús H. Tamariz, Lizet Lezameta, Humberto Guerra. Phagotherapy faced with Staphylococcus aureus methicilin resistant infections in mice. Rev Peru Med Exp S. aureuslud Publica. 2014 Mar; 31 (1):69-77.
3. Dalmaso M, Hill C, Ross RP. Exploiting gut bacteriophages for human health. Trends Microbiol. 2014 Jul; 22(7):399-405.
4. Drilling A., Morales S., Jardeleza C., Vreugde S., Speck P., Wormald PJ. Bacteriophage reduces biofilm of Staphylococcus aureus ex vivo isolates from chronic rhinosinusitis patients. Am J Rhinol Allergy. 2014 Jan-Feb; 28 (1): 3-11.
5. Козлов Р.С., Сухорукова М.В., Эйдельштейн М. В. и др. Клинические рекомендации «Определение чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам» (Версия-2014-01).
6. Асланов Б.И., Зуева Л.П., Кафтырева Л.А. Рациональное применение бактериофагов в лечебной и противоэпидемической практике. Федеральные клинические (методические) рекомендации. Москва, 2014 – 54 с.

Приложение №1

Подробное описание препарата

Назначение

Гель с бактериофагами «Отофаг» (далее – «Отофаг») – средство гигиены применяют с целью нормализации микрофлоры и профилактики бактериальных воспалительных заболеваний уха и других ЛОР-органов. «Отофаг» содержит комплекс из 32 видов вирулентных бактериофагов коллекции ООО НПЦ «МикроМир» (Россия), подавляющих рост следующих патогенных бактерий:

- *Bacteroides spp.*
- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella spp.*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Morganella morganii*
- *Neisseria spp.*
- *Proteus vulgaris*
- *Providencia rettgeri*
- *Pseudomonas aeruginas*
- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus pyogenes*

Практика применения бактериофагов

Бактериофаги (с др.-гр. — «пожиратели бактерий») – вирусы, избирательно поражающие бактерии: каждый вид бактериофагов активен только в отношении определённого вида бактерий и нейтрален в отношении других видов. В клинической практике используются бактериофаги, которые уничтожают патогенные бактерии, не нарушая нормофлору человека и не взаимодействуя с его органами и системами. Это позволяет применять их у всех категорий пациентов (включая новорожденных, беременных и кормящих матерей) как эффективное и безопасное антибактериальное средство профилактики и терапии, в т.ч. в комбинации с антибиотиками [6].

Особенную актуальность имеет профилактический приём бактериофагов в тех случаях, когда клинические признаки бактериального инфицирования отсутствуют, а применение антибиотиков нежелательно из-за их побочных эффектов. Например, профилактика бактериофагами бактериальных осложнений вирусных и грибковых инфекций, травм, ожогов, хирургических вмешательств, а также профилактика собственно бактериальных инфекций при наличии различных факторов риска (сопутствующие заболевания, отдельные состояния, опасная эпидемиологическая ситуация и другие неблагоприятные факторы внешней среды).

В результате применения бактериофагов уничтожаются патогенные бактерии, поддерживается нормальный баланс микрофлоры, ослабляется негативное воздействие на организм инфекционного воспаления. Комплексное защитное действие бактериофагов помогает организму справиться с инфекцией и её последствиями, а регулярное профилактическое использование бактериофагов предотвращает новые случаи инфекционного воспаления или значительно снижает тяжесть его течения.

Форма выпуска:

Гель во флаконе 50 мл с дозатором и защитным колпачком.

Состав:

- активные вещества: стерильная суспензия фаговых частиц в физиологическом растворе;
- вспомогательные вещества: вода очищенная, карбопол, экстракт календулы.

Рекомендации по применению:

- Гигиена ушных раковин у здоровых людей, в том числе, в период неблагоприятной эпидемиологической обстановки, при смене климатических поясов, при вредных воздействиях внешней среды и других рисках заражения бактериальными инфекциями.
- Профилактика бактериальных воспалительных заболеваний уха при наличии факторов риска, в том числе, сахарного диабета, онкологических заболеваний (особенно в период проведения лучевой и химиотерапии), сниженного местного и общего иммунитета, грибковых и вирусных инфекциях ЛОР-органов, аутоиммунных и других системных заболеваниях.
- Профилактика бактериальных воспалительных заболеваний уха (наружный и средний отит) и их рецидивов, в том числе, при заболеваниях носа (гайморит, ринит), горла (фарингит, абсцессы, ангина, хронический тонзиллит) и других респираторных заболеваниях (бронхит, эпиглотит, грипп, ОРВИ).
- Профилактика бактериальных осложнений при хирургических вмешательствах и других лечебных манипуляциях в области уха и других ЛОР-органов.
- По назначению врача в других клинических ситуациях, при которых важно обеспечить высокую антибактериальную защиту и отсутствие побочных эффектов.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам геля «Отофаг».

Способ применения:

- В домашних условиях «Отофаг» наносят на обрабатываемый участок непосредственно из флакона или салфеткой (ватным тампоном). Обработанный участок не мочить (гель не смывать) в течение 40 минут после применения геля «Отофаг».
- В условиях приёма у специалиста Отофагом обрабатывают поражённые или травмированные участки уха и других ЛОР-органов.

ВАЖНО! «Отофаг» безопасен при попадании на слизистую и при проглатывании. Не вносить «Отофаг» в закрытые очаги воспаления, не имеющие или имеющие ограниченный отток экссудата из очага (например, уштные раны и т. п.). Внесение геля «Отофаг» в такие очаги может привести к выраженному обострению воспалительного процесса и/или отёкам и/или лимфостазу.

Схемы применения и дозы:

- гигиена ушных раковин у здоровых людей, в том числе, в период неблагоприятной эпидемиологической обстановки, при смене климатических поясов, при вредных воздействиях внешней среды и других рисках заражения бактериальными инфекциями:
1 мл геля «Отофаг» (одно нажатие) наносят 2-3 раза в день после гигиенических мероприятий.

Длительность профилактического курса – от 7 до 14 дней. Курс рекомендуется повторять каждый месяц.

Длительность применения геля «Отофаг» в профилактических целях не ограничена.

- профилактика бактериальных воспалительных заболеваний уха при наличии факторов риска, в том числе, сахарного диабета, онкологических заболеваний (особенно в период проведения лучевой и химиотерапии), сниженного местного и общего иммунитета, грибковых и вирусных инфекциях ЛОР-органов, аутоиммунных и других системных заболеваниях:

1 мл геля «Отофаг» (одно нажатие) 2-3 раза в день после гигиенических мероприятий. Длительность курса соответствует длительности действия фактора риска.

При прекращении действия фактора риска рекомендуется схема применения для здоровых людей.

- профилактика бактериальных воспалительных заболеваний уха (наружный и средний отит) и их рецидивов, в том числе, при заболеваниях носа (гайморит, ринит), горла (фарингит, абсцессы, ангина, хронический тонзиллит) и других респираторных заболеваниях (бронхит, эпиглотит, грипп, ОРВИ):

доза геля «Отофаг» определяется врачом исходя из конкретной клинической ситуации. Рекомендуется сочетать с применением в домашних условиях: 1 мл геля «Отофаг» (одно нажатие) 3–4 раза в день после гигиенических мероприятий.

Длительность курса домашних процедур – 3-4 недели. Частота повторения курсов – по рекомендации врача.

Далее рекомендуется схема применения для здоровых людей.

- профилактика бактериальных осложнений при хирургических вмешательствах и других лечебных манипуляциях в области уха и других ЛОР-органов:
доза геля «Отофаг» определяется врачом исходя из конкретной клинической ситуации. Перед хирургическим вмешательством – 2-3 раза в день после гигиенических мероприятий в течение 7 дней до начала вмешательства. После хирургического вмешательства – 2–3 раза в день после гигиенических мероприятий в течение 7 дней.

Далее рекомендуется схема применения для здоровых людей.

- по назначению врача в других клинических ситуациях, при которых важно обеспечить высокую антибактериальную защиту и отсутствие побочных эффектов:
врач определяет схему применения, кратность и объём использования геля «Отофаг» исходя из конкретной клинической ситуации.

ВАЖНО! На начальном этапе при наличии воспалительного очага рекомендуется более частое применение геля «Отофаг» с интервалом 2 часа.

Взаимодействие:

- антибактериальные средства: гель «Отофаг» можно применять одновременно с антибактериальными средствами.
- антисептические средства:
 - гель «Отофаг» применять одновременно с растворами хлоргексидина биглюконата 0,05% и 0,2%, гидроксиметилхиноксалиндиоксида 2,0%;
 - из-за инактивации бактериофагов, входящих в состав геля «Отофаг», не рекомендуется одновременное использование с «Отофагом» следующих средств:
 - средств на основе октенидина и феноксиэтанола;
 - средств на основе солей полиакриловой кислоты;
 - растворов перекиси водорода.

Особые указания:

Предохранять дозатор от попадания грязи и инородных веществ. Очищать носик дозатора и колпачок от остатков геля. После использования следует всегда закрывать дозатор колпачком.

Условия хранения и срок годности:

В сухом, защищённом от света месте при температуре от 2°C до 8°C в течении 24 месяцев. После начала использования допускается хранение геля «Отофаг» при комнатной температуре (не более 25°C) при условиях соблюдения стерильности и использования всего содержимого флакона в течение 60 дней. Тем не менее, в домашних условиях предпочтительным местом хранения геля «Отофаг» является холодильник.

Декларация о соответствии

№ ТС RU Д-РУ.АЮ18.В.00677 от 12.12.2012 г., ТР ТС 009/2011.

Произведено и упаковано

ООО «НВЦ Агрорезиста С.-П.», Россия, 141315, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1 по заказу ООО НПЦ «МикроМир», Россия, 107031, г. Москва, пер. Нижний Кисельный, д. 5/23, стр. 1.

Реквизиты организации, уполномоченной принимать претензии от потребителей

ООО НПЦ «МикроМир», Россия, 107031, г. Москва, пер. Нижний Кисельный, д. 5/23, стр. 1.
Тел. 8 (499) 152-52-81
www.micro-world.ru.

Приложение№2

Направление в лабораторию микробиологии (исследование на *S.aureus*)

Ф.И.О.: _____ Отделение _____

Исследуемый материал: полость носа

Исследование: первичное / повторное (нужное подчеркнуть)

Отметки о предыдущей санации: нет / да; указать препараты: _____

ФИО, подпись лица, взявшего посев _____

Дата и время взятия материала « _____ » _____ 2015г. _____

Список авторов

Заведующий отделом микробиологии
и клинической фармакологии,
ФГБУ «НЦАГиП им. В.И.Кулакова»
Минздрава России
д.м.н.

Т.В. Припутневич

Заведующий лабораторией микробиологии
отдела микробиологии
и клинической фармакологии,
ФГБУ «НЦАГиП им. В.И.Кулакова»
Минздрава России
к.м.н

Л.А. Любасовская

Врач-бактериолог лаборатории микробиологии
отдела микробиологии
и клинической фармакологии,
ФГБУ «НЦАГиП им. В.И.Кулакова»
Минздрава России

Ю.В. Родченко

Научный сотрудник
отдела микробиологии
и клинической фармакологии,
ФГБУ «НЦАГиП им. В.И.Кулакова»
Минздрава России
к.м.н.

А.Р. Мелкумян

Заведующий отделением эпидемиологии,
отдела микробиологии
и клинической фармакологии
ФГБУ «НЦАГиП им. В.И.Кулакова»
Минздрава России

В.В. Чубаров

Главный врач
ФГБУ «НЦАГиП им. В.И.Кулакова»
Минздрава России
д.м.н.

Р.Г. Шмаков

Заведующий отделом неонатологии
и педиатрии
ФГБУ «НЦАГиП им. В.И.Кулакова»
Минздрава России
д.м.н.

В.В. Зубков

Заведующий отделением
патологии новорожденных неонатологии
ФГБУ «НЦАГиП им. В.И.Кулакова»
Минздрава России
д.м.н.

И.И. Рюмина

Заведующий неонатальным отделением
ФГБУ «НЦАГиП им. В.И.Кулакова»
Минздрава России
к.м.н.

Л.А. Тимофеева

Заместитель генерального директора
ООО НПЦ «МикроМир»
к.м.н.

В.М. Попова

Заместитель генерального директора
ООО НПЦ «МикроМир»
к.м.н.

Е.Л. Жиленков

