

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Онищенко
«26» 10.08.2011 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИРС® 19,
комплексного препарата бактериальных лизатов

Регистрационный номер:**Торговое название: ИРС® 19****Лекарственная форма: спрей назальный****Международное непатентованное или группировочное название:**

Лизатов бактерий смесь [Streptococcus pneumoniae, type I + Streptococcus pneumoniae, type II + Streptococcus pneumoniae, type III + Streptococcus pneumoniae, type V + Streptococcus pneumoniae, type VIII + Streptococcus pneumoniae, type XII + Haemophilus influenzae, type B + Klebsiella pneumoniae ss pneumoniae + Staphylococcus aureus ss aureus + Acinetobacter calcoaceticus + Moraxella catarrhalis + Neisseria subflava + Neisseria perflava + Streptococcus pyogenes group A + Streptococcus dysgalactiae group C + Enterococcus faecium + Enterococcus faecalis + Streptococcus group G]

Состав: на 100 мл**Активные вещества:**

лизаты бактерий*43,27 мл

***Состав лизатов бактерий:**

Streptococcus pneumoniae, type I	1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type II	1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type III	1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type V	1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type VIII	1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type XII	1,11 мл
Haemophilus influenzae, type B	3,33 мл
Klebsiella pneumoniae ss pneumoniae	6,66 мл
Staphylococcus aureus ss aureus	9,99 мл
Acinetobacter calcoaceticus	3,33 мл
Moraxella catarrhalis	2,22 мл
Neisseria subflava	2,22 мл
Neisseria perflava	2,22 мл
Streptococcus pyogenes group A	1,66 мл
Streptococcus dysgalactiae group C	1,66 мл
Enterococcus faecium	0,83 мл
Enterococcus faecalis	0,83 мл
Streptococcus group G	1,66 мл

Вспомогательные вещества:

Глицин 4,25 г
 Мертиолят натрия..... не более 1,2 мг
 Ароматизатор на основе нерола** 12,50 мг
 Вода очищенная.....до 100 мл

**Состав ароматизатора на основе нерола: линалол, альфа-терпинеол, гераниол, метил антранилат, лимонен, геранилацетат, линалилацетат, моноэтиловый эфир диэтиленгликоля, фенилэтиловый спирт.

Описание

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость со слабым специфическим запахом.

Фармакологическая группа

Иммуностимулирующий препарат на основе бактериальных лизатов.

Код АТХ: R07AX

Иммунологические свойства

ИРС® 19 повышает специфический и неспецифический иммунитет.

При распылении **ИРС® 19** образуется мелкодисперсный аэрозоль, который покрывает слизистую оболочку носа, что приводит к быстрому развитию местного иммунного ответа. Специфическая защита обусловлена локально образующимися антителами класса секреторных иммуноглобулинов типа А (IgA), препятствующими фиксации и размножению возбудителей инфекции на слизистой. Неспецифическая иммунзащита проявляется в повышении фагоцитарной активности макрофагов и увеличении содержания лизоцима.

Назначение

- Профилактика хронических заболеваний верхних дыхательных путей и бронхов
- Лечение острых и хронических заболеваний верхних дыхательных путей и бронхов, таких как ринит, синусит, ларингит, фарингит, тонзиллит, трахеит, бронхит и др.
- Восстановление местного иммунитета после перенесенных гриппа и других вирусных инфекций.
- Подготовка к плановому оперативному вмешательству на ЛОР-органах и в послеоперационном периоде.

ИРС® 19 можно назначать как взрослым, так и детям с 3-х месячного возраста.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату или его компонентам в анамнезе.
- ИРС® 19 не следует назначать пациентам с аутоиммунными заболеваниями.

Применение во время беременности

Не имеется достаточных данных о потенциальной возможности тератогенного или токсического влияния на плод во время беременности, поэтому использование препарата во время беременности не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Препарат применяют интраназально путем аэрозольного введения 1 дозы (1 доза=1 короткое нажатие пульверизатора).

- в целях профилактики взрослым и детям с 3-х месяцев по 1 дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день в течение 2-х недель (начинать курс лечения рекомендуется за 2-3 недели до ожидаемого подъема заболеваемости);
- для лечения острых и хронических заболеваний верхних дыхательных путей и бронхов:
 - детям с 3-х месяцев до 3-х лет по одной дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день, после предварительного освобождения от слизистого отделяемого, до исчезновения симптомов инфекции.
 - детям старше 3-х лет и взрослым по одной дозе препарата в каждый носовой ход от 2 до 5 раз в день до исчезновения симптомов инфекции;
- для восстановления местного иммунитета детям и взрослым после перенесенного гриппа и других респираторных вирусных инфекций по 1 дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день в течение 2-х недель;
- при подготовке к плановому оперативному вмешательству и в послеоперационном периоде взрослым и детям по 1 дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день в течение 2-х недель (начинать курс лечения рекомендуется за 1 неделю до планируемого оперативного вмешательства).

В начале лечения могут иметь место такие реакции как чихание и усиление выделений из носа. Как правило, они носят кратковременный характер. Если эти реакции примут тяжелое течение, следует уменьшить кратность введения препарата или отменить его.

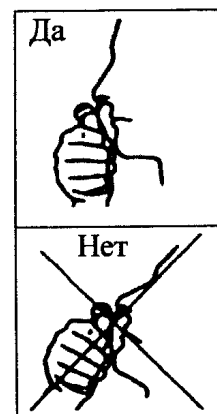
Очень важно! Устройство правильно функционирует только при следующих условиях:

Наденьте насадку на флакон, как следует отцентрируйте ее и мягко, без усилия нажмите на нее. Теперь устройство готово к применению.

ПРИ РАСПЫЛЕНИИ ПРЕПАРАТА НУЖНО ДЕРЖАТЬ ФЛАКОН В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ И НЕ ЗАПРОКИДЫВАТЬ ГОЛОВУ.

Если Вы наклоните флакон во время распыления, пропеллент вытечет за несколько секунд и устройство придет в негодность.

При регулярном использовании препарата насадку снимать не рекомендуется.



Если препарат оставить на долгое время без применения, капля жидкости может испариться и образовавшиеся кристаллы закупорят выходное отверстие насадки. Это явление происходит чаще всего тогда, когда насадку снимают и кладут в упаковку верхним концом вниз рядом с флаконом, предварительно не промыв и не просушив ее. Если насадка закупорилась, нажмите на нее несколько раз, чтобы жидкость смогла

пройти под действием избыточного давления. Если это не поможет, опустите насадку на несколько минут в теплую воду.

Побочное действие

Во время приема ИРС®19 могут отмечаться следующие побочные эффекты как связанные, так и не связанные с действием препарата.

Кожные реакции: в редких случаях, возможны реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек) и кожные эритемоподобные и экземоподобные реакции.

Со стороны ЛОР-органов и органов дыхания: в редких случаях - приступы астмы и кашель.

В редких случаях в начале лечения может наблюдаться:

повышение температуры ($\geq 39^{\circ}\text{C}$) без видимых причин, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, ринофарингит, синусит, ларингит, бронхит.

Описаны единичные случаи появления тромбоцитопенической пурпуры и узловой эритемы.

При появлении вышеуказанных симптомов рекомендуется обратиться к врачу.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи негативного взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

В случае появления клинических симптомов бактериальной инфекции возможно назначение антибиотиков на фоне продолжающегося применения ИРС® 19.

Особые указания

В начале лечения в редких случаях возможно повышение температуры ($\geq 39^{\circ}\text{C}$). В данном случае лечение следует отменить. Однако следует различать такое состояние от повышения температуры тела, сопровождающегося недомоганием, которое может быть связано с развитием заболеваний ЛОР-органов. При наличии системных клинических признаков бактериальной инфекции следует рассмотреть целесообразность назначения системных антибиотиков.

При назначении препаратов на основе бактериальных лизатов с целью иммуностимуляции больным бронхиальной астмой возможно появление приступов астмы. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и не принимать препараты данного класса в будущем.

Меры предосторожности при применении

Флакон-спрей:

- беречь от нагревания свыше 50°C и от попадания прямого солнечного света;
- не прокалывать флакон;
- не сжигать флакон, даже если он пустой.

Влияние на способность к управлению автомобилями и другими механизмами

Применение ИРС® 19 не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля или управлением машинами и механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный.

По 20 мл в баллон аэрозольный из бесцветного прозрачного низкощелочного стекла, покрытый защитным слоем пластика, находящийся под давлением азота, с клапаном непрерывного действия, в комплекте с насадкой из полиэтилена высокой плотности белого цвета. На баллон наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят маркировку на защитный слой пластика методом трафаретной или сухой офсетной печати.

1 баллон в комплекте с насадкой и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения и транспортирования

В строго вертикальном положении при температуре не выше 25°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и адрес фирмы - производителя

Солвей Фармасьютикалз С.А.С.

42, ул. Руже де Лисль – БП 22,

92151 Сюрен, Франция

Название и адрес фирмы-расфасовщика и упаковщика

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм"

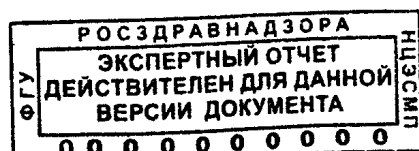
Россия, 634009, г. Томск, пр. Ленина, 211,

тел./факс: (3822) 40-28-56

Рекламации на препарат направлять в адрес Национального органа контроля МИБП-ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича (119002, г. Москва, пер. Сивцев-Вражек, д. 41, тел.: (499) 241-39-22, факс: (499) 241-92-38) и компании ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм" (Россия, 634009, г. Томск, пр. Ленина, 211, тел./факс: (3822) 40-28-56).

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»



5



Е.Н. Прилепина

61801