

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИРС® 19 (Комплексный препарат бактериальных лизатов)

спрей назальный

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм»

(ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), Россия

Майлан Лэбораториз САС, Франция

Изменение № 4

Дата внесения изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное или группировочное наименование: 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]	Международное непатентованное или группировочное наименование: 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 I, type B + Klebsiella pneumoniae ss pneumoniae + Staphylococcus aureus + Acinetobacter calcoaceticus var. baumannii + Neisseria subflava + Neisseria perflava + Streptococcus pyogenes group A + Streptococcus dysgalactiae subsp.equisimilis group C + Enterococcus faecium + Enterococcus faecalis + Streptococcus dysgalactiae subsp.equisimilis group G]

Старая редакция	Новая редакция
Состав: на 100 мл	Состав: на 100 мл
<u>Активные вещества:</u>	<u>Действующее вещество:</u>
лизаты бактерий* 43,27 мл	Смесь лизатов бактерий: – 43,27 мл
*Состав лизатов бактерий:	Streptococcus pneumoniae, type I – 1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type I 1,11 мл	Streptococcus pneumoniae, type II – 1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type II 1,11 мл	Streptococcus pneumoniae, type III – 1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type III 1,11 мл	Streptococcus pneumoniae, type V – 1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type V 1,11 мл	Streptococcus pneumoniae, type VIII – 1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type VIII.. 1,11 мл	Streptococcus pneumoniae, type XII – 1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, type XII ... 1,11 мл	Haemophilus influenzae I, type B – 3,33 мл
Haemophilus influenzae, type B 3,33 мл	Klebsiella pneumoniae ss pneumonia – 6,66 мл
Klebsiella pneumoniae ss pneumonia... 6,66 мл	Staphylococcus aureus – 9,99 мл
Staphylococcus aureus ss aureus 9,99 мл	Acinetobacter calcoaceticus var
Acinetobacter calcoaceticus 3,33 мл	baumanii
Moraxella catarrhalis..... 2,22 мл	Neisseria subflava – 2,22 мл
Neisseria subflava 2,22 мл	Neisseria perflava – 4,44 мл
Neisseria perflava 2,22 мл	Streptococcus pyogenes group A – 1,66 мл
Streptococcus pyogenes group A 1,66 мл	Streptococcus dysgalactiae subsp. – 1,66 мл
Streptococcus dysgalactiae group C 1,66 мл	equisimilis group C
Enterococcus faecium 0,83 мл	Enterococcus faecium – 0,83 мл
Enterococcus faecalis 0,83 мл	Enterococcus faecalis – 0,83 мл
Streptococcus group G 1,66 мл	Streptococcus dysgalactiae subsp. – 1,66 мл
	equisimilis group G
<u>Вспомогательные вещества:</u>	<u>Вспомогательные вещества:</u> глицин – 4,25 г,
Глицин 4,25 г	мертиолят натрия – ≤ 1,2 мг, ароматизатор на
Мертиолят натрия не более 1,2 мг	основе нерола* – 12,5 мг, вода очищенная –
Ароматизатор на основе нерола**... 12,50 мг	до 100,0 мл.
Вода очищенная до 100 мл	*Состав ароматизатора на основе нерола:
**Состав ароматизатора на основе нерола:	линалол, альфа-терпинеол, гераниол, метил
линалол, альфа-терпинеол, гераниол, метил	антранилат, лимонен, геранилацетат,
антранилат, лимонен, геранилацетат,	линалилацетат, моноэтиловый эфир
линалилацетат, моноэтиловый эфир	диэтиленгликоля, фенолэтиловый спирт.

Старая редакция	Новая редакция
диэтиленгликоля, фенилэтиловый спирт.	
Раздел отсутствует	Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм» (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), Россия 634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211, тел./факс +7 (3822) 40-28-56, tomsk_info@pharmstd.ru
Наименование и адрес предприятия-производителя Майлан Лэбораториз САС, Франция	Производитель <i>Производство готовой лекарственной формы</i> Майлан Лэбораториз САС, Франция Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция
Юридический адрес: 42, ул. Руже де Лисль, 92150 Сюрен, Франция	<i>Первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка:</i> Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм» (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), Россия Томская обл., г. о. город Томск, г. Томск, проспект Ленина, д. 211, стр. 1
Адрес производства: Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция	<i>Выпускающий контроль качества:</i> Майлан Лэбораториз САС, Франция Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция
Название и адрес фирмы-расфасовщика и упаковщика: ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм", Россия, 634009, г. Томск, пр. Ленина, 211, тел/факс (3822) 40-28-56	Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм» (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»), Россия
Рекламации на препарат направлять в адрес ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм",	

Старая редакция	Новая редакция
Россия, 634009, г. Томск, пр. Ленина, 211, тел/факс (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru	Томская обл., г. о. город Томск, г. Томск, ул. Розы Люксембург, д. 89.

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»



А.К. Гололобов