ЛП-№(013805)-(РГ-RU) от 05.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4122
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИРС 19, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: 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. baumanii + Neisseria subf1ava + Neisseria perf1ava + Streptococcus pyogenes group A + Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis group C + Enterococcus faecium + Enterococcus faecalis + Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis group G*].

Каждые 100 мл препарата содержат 43,27 мл смеси 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 I, type B	3,33 мл
Klebsiella pneumoniae ss pneumonia	6,66 мл
Staphylococcus aureus	9,99 мл
Acinetobacter calcoaceticus var baumanii	3,33 мл
Neisseria subflava	2,22 мл
Neisseria perflava	4,44 мл
Streptococcus pyogenes group A	1,66 мл
Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis group C	1,66 мл
Enterococcus faecium	0,83 мл
Enterococcus faecalis	0,83 мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4122
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis group G	1,66 мл

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: тиомерсал (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ИРС 19 показан к применению у взрослых, младенцев, детей и подростков в возрасте от 3 месяцев до 18 лет по следующим показаниям:

- 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 перенесенного гриппа и других вирусных инфекций;
- Подготовка к плановому оперативному вмешательству на ЛОР-органах и в послеоперационном периоде.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Профилактика хронических заболеваний верхних дыхательных путей и бронхов

По 1 дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день в течение 2 недель (начинать курс лечения рекомендуется за 2–3 недели до ожидаемого подъема заболеваемости).

Лечение острых и хронических заболеваний верхних дыхательных путей и бронхов

По 1 дозе препарата в каждый носовой ход от 2 до 5 раз в день до исчезновения симптомов инфекции.

Восстановление местного иммунитета после перенесенного гриппа и других вирусных инфекций

По 1 дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день в течение 2 недель.

Подготовка к плановому оперативному вмешательству на ЛОР-органах и в послеоперационном периоде

По 1 дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день в течение 2 недель (начинать курс лечения рекомендуется за 1 неделю до планируемого оперативного вмешательства).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4122
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Препарат ИРС 19 противопоказан у детей в возрасте до 3 месяцев (см. раздел 4.3.).

Профилактика хронических заболеваний верхних дыхательных путей и бронхов

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 месяцев до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Лечение острых и хронических заболеваний верхних дыхательных путей и бронхов

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте от 3 месяцев до 3 лет – по 1 дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день после предварительного освобождения от слизистого отделяемого, до исчезновения симптомов инфекции.

Восстановление местного иммунитета после перенесенного гриппа и других вирусных инфекций

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте от 3 месяцев до 3 лет – по 1 дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день после предварительного освобождения от слизистого отделяемого, до исчезновения симптомов инфекции.

Подготовка к плановому оперативному вмешательству на ЛОР-органах и в послеоперационном периоде

Режим дозирования для детей в возрасте от 3 месяцев до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

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

Инструкция по применению пульверизатора приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к смеси лизатов бактерий [*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. baumanii + Neisseria subf1ava + Neisseria perf1ava + Streptococcus pyogenes group A + Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis group C + Enterococcus faecium + Enterococcus faecalis + Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis group G*] или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- аутоиммунное заболевание;
- детский возраст до 3 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4122
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В начале лечения в редких случаях возможно повышение температуры (≥ 39 °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.

Вспомогательные вещества

Препарат ИРС 19 содержит тиомерсал. Может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит) и изменение цвета кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи негативного взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ИРС 19 во время беременности не рекомендуется. Не имеется достаточных данных о потенциальной возможности тератогенного или токсического влияния на плод во время беременности.

Грудное вскармливание

Применение препарата ИРС 19 во время грудного вскармливания не рекомендуется. Данные о применении препарата ИРС 19 в период грудного вскармливания отсутствуют.

Фертильность

Данные о влиянии препарата ИРС 19 на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата ИРС 19 не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ):

очень часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, но < 1/10);

нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100);

редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4122
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

очень редко (< 1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: тромбоцитопеническая пурпура.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: приступы бронхиальной астмы, кашель, ринофарингит, синусит, ларингит, бронхит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: кожные эритемоподобные и экземоподобные реакции, узловатая эритема.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: повышение температуры (≥ 39 °C) без видимых причин.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz, farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4122
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: (0800) 800-26-26; +996 (312) 21-92-78

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www. dlsmi.kg/

4.9. Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы.

Код АТХ: R07AX.

Механизм действия

Препарат ИРС 19 повышает специфический и неспецифический иммунитет.

При распылении препарата 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 иммунозащита проявляется в повышении фагоцитарной активности макрофагов и увеличении содержания лизоцима.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат не предназначен для приема внутрь. Данные по фармакокинетическим свойствам препарата отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицин

Тиомерсал

Вода очищенная

Азот

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4122
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ароматизатор на основе нерола:

Ароматизатор нерола

Этиловый эфир диэтиленгликоля

Гидрогенизированное полиоксиэтиленовое касторовое масло

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в строго вертикальном положении при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Беречь от нагревания свыше 50 °С и от попадания прямого солнечного света.

Не прокалывать флакон.

Не сжигать флакон, даже если он пустой.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

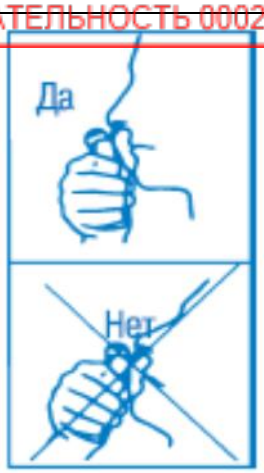
1 баллон в комплекте с насадкой и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по применению пульверизатора

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4122
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.	

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм» (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»)

634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211

Тел./факс: +7 (3822) 40-28-56

Адрес электронной почты: tomsk_info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь, Кыргызская Республика

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Томскхимфарм» (ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»)

634009, Томская обл., г. Томск, проспект Ленина, д. 211

Тел./факс: +7 (3822) 40-28-56

Адрес электронной почты: tomsk_info@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.03.2026 № 4122
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата ИРС 19 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).