

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Исмиген, 7 мг, таблетки подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лизаты бактерий [*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae* *mun b*, *Neisseria catarrhalis*]

Каждая таблетка подъязычная содержит 7 мг лизатов бактерий [*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae* (следующих типов - TY1, TY2, TY3, TY5, TY8, TY47), *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae* тип b, *Neisseria catarrhalis*].

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

Таблетки плоскоцилиндрические с риской, светло-кремового цвета с коричневыми вкраплениями и слабым запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Исмиген показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Острые и подострые инфекции верхних и нижних дыхательных путей: бронхит, тонзиллит, фарингит, ларингит, ринит, синусит, отит, включая осложнения после гриппа (лечение в составе комбинированной терапии).

Рецидивирующие инфекции верхних и нижних дыхательных путей, хронический бронхит (профилактика обострений).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Острые и подострые инфекции верхних и нижних дыхательных путей

По 1 таблетке в сутки до исчезновения симптомов заболевания (не менее 10 дней).

Рецидивирующие инфекции верхних и нижних дыхательных путей, профилактика обострений хронических заболеваний органов дыхания

По 1 таблетке в сутки в течение 10 дней. Профилактический курс включает три цикла по 10 дней с 20-дневными интервалами между ними.

Профилактический курс следует проводить не чаще 1-2 раз в год.

При пропуске приема очередной дозы не следует ее удваивать при следующем приеме.

Дети

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

Способ применения

Под язык; принимать натощак. Таблетку следует держать под языком до полного растворения. Таблетки подъязычные не следует рассасывать, жевать или проглатывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лизатам бактерий [*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae* (следующих типов - TY1, TY2, TY3, TY5, TY8, TY47), *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae* тип b, *Neisseria catarrhalis*] или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- аутоиммунные заболевания;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Дети

Дети в возрасте от 3 до 6 лет во время приёма каждой дозы, до полного растворения таблетки в полости рта, должны находиться под наблюдением взрослых.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исмиген может применяться одновременно с другими лекарственными препаратами, предназначенными для лечения острых и хронических респираторных заболеваний.

Исследования взаимодействия препарата Исмиген с другими лекарственными препаратами не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Исмиген во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата Исмиген в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

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

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат обладает благоприятным профилем безопасности. Наиболее серьезной нежелательной реакцией, частота которой неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным), является отек Квинке.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, встречавшиеся чаще, чем в единичных случаях, перечислены в соответствии со следующей градацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - крапивница, дерматит, фолликулит; неизвестная частота - аллергические реакции, такие как сыпь, зуд и отек Квинке.

Прочие: очень редко - воспаление слюнной железы, острый ларингит, ринит.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта:

для держателей регистрационных удостоверений и производителей лекарственных препаратов: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

для медицинских организаций: npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Сведения о случаях передозировки отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный иммуностимулирующий препарат бактериального происхождения для сублингвального (подъязычного) приема. Представляет собой поливалентный антигенный комплекс, включающий лизаты бактерий - наиболее часто встречающихся возбудителей респираторных инфекций. Лизаты, входящие в состав препарата Исмиген, получены путем механического разрушения бактериальных клеток. Исмиген оказывает неспецифическое иммуностимулирующее и специфическое вакцинирующее действие. Исмиген таблетки подъязычные оказывает действие на различные звенья иммунитета. Стимулирует как местный (повышает концентрацию секреторного IgA), так и системный (клеточный и гуморальный) иммунитет. Активирует фагоцитоз, увеличивает содержание лизоцима в слюне, способствует увеличению количества иммунокомпетентных клеток, повышает концентрацию сывороточных IgA, IgG, IgM и уменьшает концентрацию сывороточного IgE. Повышает функциональную активность макрофагов (в том числе альвеолярных) и полиморфноядерных лейкоцитов, что способствует уничтожению инфекционных агентов.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность и безопасность подтверждена клиническими исследованиями.

В результате лечения препаратом Исмиген сокращается частота, выраженность и длительность острых инфекций дыхательных путей; наблюдается облегчение и нивелирование таких симптомов как лихорадка, кашель, одышка, уменьшается потребность в антибактериальной и противовоспалительной терапии; у пациентов с хроническими заболеваниями дыхательных путей препарат также предупреждает обострения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

глицин
целлюлоза микрокристаллическая
кальция гидрофосфата дигидрат
кремния диоксид коллоидный
магния стеарат
аммония глицирризинат
ароматизатор мятный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария
Лаллеманд Фарма АГ Виа Сельва, 2, 6900 Массаньо,

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия
ООО «АРС», 123112, г. Москва, набережная Пресненская, дом 12, эт. 27, ком. 17
Тел.: 8-800-333-0435

Факс: +7 (499) 638 23 00
e-mail: pv@pharmrussia.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2023 № 25277
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Исмиген доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.