

**ИРС® 19 (Комплексный препарат бактериальных лизатов)
 спрей назальный**

Торговое название: ИРС® 19

Общая характеристика

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] &

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

Состав лекарственного средства: на 1 мл

Активные вещества:

лизаты бактерий* 0,4327 мл

*Состав лизатов бактерий:

Streptococcus pneumoniae, type I	0,0111 мл
Streptococcus pneumoniae, type II	0,0111 мл
Streptococcus pneumoniae, type III	0,0111 мл
Streptococcus pneumoniae, type V	0,0111 мл
Streptococcus pneumoniae, type VIII	0,0111 мл
Streptococcus pneumoniae, type XII	0,0111 мл
Haemophilus influenzae, type B	0,0333 мл
Klebsiella pneumoniae ss pneumoniae	0,0666 мл
Staphylococcus aureus ss aureus	0,0999 мл
Acinetobacter calcoaceticus	0,0333 мл
Moraxella catarrhalis	0,0222 мл
Neisseria subflava	0,0222 мл
Neisseria perflava	0,0222 мл
Streptococcus pyogenes group A	0,0166 мл
Streptococcus dysgalactiae group C	0,0166 мл
Enterococcus faecium	0,0083 мл
Enterococcus faecalis	0,0083 мл
Streptococcus group G	0,0166 мл

Вспомогательные вещества:

Глицин.....	42,5 мг
Мертиолят натрия**	не более 12 мкг
Ароматизатор на основе нерола***	0,125 мг
Вода очищенная.....	до 1,00 мл

**Консервант, содержащийся в составе смеси лизатов бактерий. Теоретическое содержание консерванта – не более 12 мкг/мл.

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

В качестве пропеллента используется азот газообразный.

Форма выпуска: спрей назальный, 20 мл.

Код АТХ: J07AX. Прочие бактериальные вакцины

Иммунологические свойства

ИРС® 19 повышает специфический и неспецифический иммунитет.

При распылении ИРС® 19 образуется мелкодисперсный аэрозоль, который покрывает слизистую оболочку носа. 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.

Препарат действует преимущественно в области верхних дыхательных путей. Действие начинается через 1-2 минуты после введения и продолжается 1,5-2 часа. В настоящее время отсутствуют данные о системной абсорбции активных компонентов препарата.

Показания к применению

Профилактика рецидивирующих респираторных инфекций у взрослых и детей с 6-ти лет.

Способ применения и дозировка

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

В целях профилактики взрослым и детям с 6-ти лет по 1 дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день в течение 2-х недель (начинать курс рекомендуется за 2-3 недели до ожидаемого подъема заболеваемости).

В начале применения препарата 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.

Применение у детей:

В одной дозе препарата ИРС® 19 содержится 4 мкг мертиолята натрия. Суммарная суточная доза у детей старше 6 лет может составить 16 мкг мертиолята.

Целесообразность использования препарата у детей старше 6 лет рекомендуется обсуждать с врачом.

Очень важно! Устройство правильно функционирует только при следующих условиях:

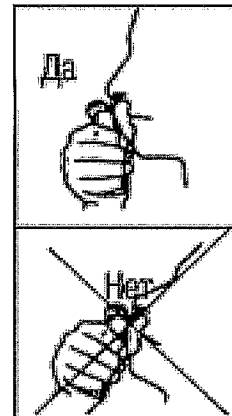
Наденьте насадку на флакон, как следует отцентрируйте ее и мягко, без усилия нажмите на нее.

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 применения 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.

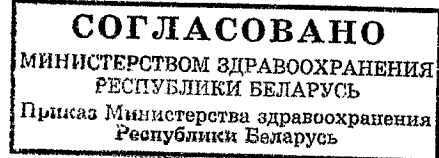
В редких случаях в начале применения препарата может наблюдаться: повышение температуры ($\geq 39^{\circ}\text{C}$) без видимых причин, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, ринофарингит, синусит, ларингит, бронхит.

Описаны единичные случаи появления тромбоцитопенической пурпуры и узловой эритемы.

При появлении вышеуказанных симптомов рекомендуется обратиться к врачу.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату или его компонентам в анамнезе;
- ИРС® 19 не следует назначать пациентам с аутоиммунными заболеваниями;
- применение у детей младше 6 лет.

**Передозировка**

Случаи передозировки неизвестны.

Меры предосторожности:**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.

Применение для профилактики пневмонии

Отсутствуют данные клинических исследований, подтверждающие эффективность применения ИРС® 19 для профилактики пневмонии. Следовательно, применение ИРС® 19 для профилактики пневмонии не рекомендуется.

Особые указания

Данный продукт содержит в качестве консерванта мертиолят натрия, что может стать причиной аллергических реакций.

В начале применения препарата в редких случаях возможно повышение температуры (≥ 39 °С). В данном случае применение ИРС® 19 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 применение препарата и не принимать препараты данного класса в будущем.

Данные, касающиеся особенностей применения препарата ИРС® 19 у пожилых пациентов, у лиц с нарушением функции печени и почек отсутствуют.

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.

Флакон-спрей:

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

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.

Условия хранения и срок годности

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

Не замораживать. **Хранить в недоступном для детей месте!**

3 года.

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

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Упаковка

По 20 мл в баллон аэрозольный из бесцветного прозрачного низкощелочного стекла, покрытый защитным слоем пластика синего цвета, 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.

Название и адрес фирмы - производителя

Майлан Лэбораториз САС, Франция

Юридический адрес:

42, ул. Руже де Лисль,
92150 Сюрен, Франция

Адрес производства:

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, д. 211,
тел./факс (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru

Рекламации на препарат направлять в адрес

ОАО "Фармстандарт-Томскхимфарм",
Россия, 634009, г. Томск, пр. Ленина, д. 211,
тел./факс (3822) 40-28-56, www.pharmstd.ru.

