

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИРС® 19 (Комплексный препарат бактериальных лизатов)

спрей назальный

**Регистрационный номер:**

**Торговое название: ИРС® 19**

**Лекарственная форма:** спрей назальный

**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]

**Состав:** на 100 мл

Действующее вещество:

Смесь лизатов бактерий:	– 43,27 мл
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 baumannii	– 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
Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis group G	– 1,66 мл

Вспомогательные вещества: глицин – 4,25 г, мертиолят натрия –  $\leq 1,2$  мг, ароматизатор на основе нерола\* – 12,5 мг, вода очищенная – до 100,0 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.

### Фармакотерапевтическая 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 иммунозащита 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:

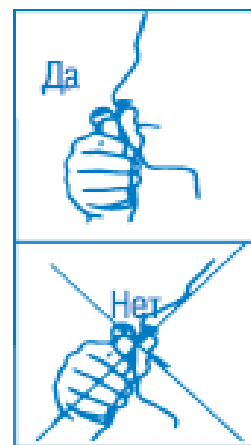
Наденьте насадку на флакон, как следует отцентрируйте ее и мягко, без усилия нажмите на нее.

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  $50^{\circ}\text{C}$  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.

### **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

### **Производитель**

*Производство готовой лекарственной формы*

Майлан Лэбораториз САС, Франция

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция

*Первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка:*

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

Томская обл., г. о. город Томск, г. Томск, проспект Ленина, д. 211, стр. 1

*Выпускающий контроль качества:*

Майлан Лэбораториз САС, Франция

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция

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

Томская обл., г. о. город Томск, г. Томск, ул. Розы Люксембург, д. 89.