

ИРС®19 (IRS®19)

Регистрационный номер в России:
П №012103/01-2000

Лекарственная форма:
спрей назальный

Состав
На 100 мл:

Активные вещества:

лизаты бактерий* 43,27 мл

*Состав лизатов бактерий:

Streptococcus pneumoniae тип I	1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, тип II	1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, тип III	1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, тип V	1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, тип VIII	1,11 мл
Streptococcus pneumoniae, тип XII	1,11 мл
Haemophilus influenzae, тип B	3,33 мл
Klebsiella pneumoniae ss pneumoniae	6,66 мл
Staphylococcus aureus ss aureus	9,99 мл
Acinetobacter calcoaceticus	3,33 мл
Moraxella catarrhalis	2,22 мл
Neisseria subflava	2,22 мл
Neisseria perflava	2,22 мл
Streptococcus pyogenes группа A	1,66 мл
Streptococcus dysgalactiae группа C	1,66 мл
Enterococcus faecium	0,83 мл
Enterococcus faecalis	0,83 мл
Streptococcus группа G	1,66 мл

Вспомогательные вещества:

Глицин	4,25 г
Мертиолят натрия	не более 1,2 мг
Ароматизатор на основе Нерола**	12,50 мг
Вода очищенная	до 100 мл

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

Описание

Прозрачная бесцветная, иногда с желтоватым оттенком, жидкость со слабым запахом

ароматизатора на основе Нерола.

Фармакологическая 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 (IgА), 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 перенесенного гриппа или других вирусных инфекций.

Подготовка к плановому оперативному вмешательству на ЛОР-органах и послеоперационный период.

ИРС[®]-19 можно назначать как взрослым, так и детям с 3-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 мес.: по 1 дозе препарата в каждый носовой ход 2 раза в день в течение 2 нед. (начинать курс лечения рекомендуется за 2-3 нед. до ожидаемого подъема заболеваемости);

для лечения острых и хронических заболеваний верхних дыхательных путей и бронхов:

детям с 3 мес. 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.

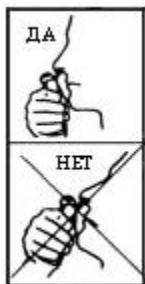
детям старше 3 лет и взрослым: по 1 дозе препарата в каждый носовой ход от 2 до 5 раз в день до исчезновения симптомов инфекции;

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 нед.;

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 нед. (начинать курс лечения рекомендуется за 1 нед. 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 будут протекать тяжело, следует уменьшить кратность введения препарата или отменить его прием.



Очень важно! Устройство правильно функционирует только при следующем обращении: 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 снимать насадку не рекомендуется.

Если препарат оставить на долгое время без применения, капля жидкости может испариться и образовавшиеся кристаллы закупорят выходное отверстие насадки. Это явление чаще всего происходит 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 (связь некоторых из них с действием препарата не доказана).

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 могут наблюдаться:

- повышение температуры (≥ 39 °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 препарата неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи негативного взаимодействия ИРС®-19 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 (≥ 39 °С). Если наблюдается такое явление, прием препарата следует отменить. Однако следует отличать подобное 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 больным бронхиальной астмой препаратов на основе бактериальных лизатов с целью иммуностимуляции возможно появление приступов астмы. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и не принимать препараты данного класса в будущем.

Меры предосторожности при применении препарата

Флакон-спрей необходимо использовать с осторожностью, а именно:
беречь от нагревания свыше 50 °С и от попадания прямого солнечного света;
не прокалывать;
не сжигать, даже если флакон пустой.

Влияние на способность к управлению автомобилями и другими механизмами

ИРС®-19 не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением автомобиля и управлением машинами и механизмами.

Форма выпуска

Спрей назальный: 20 мл в аэрозольном баллоне из прозрачного стекла (типа III), покрытом защитным слоем пластика, находящемся под давлением азота, с клапаном непрерывного действия, в комплекте с насадкой из полиэтилена высокой плотности белого цвета. 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 °С (не замораживать!)
В недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Препарат нельзя применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается без рецепта врача.