

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИСМИГЕН®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Исмиген®

Международное непатентованное или группировочное наименование: лизаты бактерий [*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae b*, *Neisseria catarrhalis*]

Лекарственная форма: таблетки подъязычные

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество: лизаты бактерий *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae* (следующих типов - ТУ1, ТУ2, ТУ3, ТУ5, ТУ8, ТУ47), *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae mun b*, *Neisseria catarrhalis* - 7,0 мг;

Вспомогательные вещества: глицин, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, аммония глицирризинат, ароматизатор мятный.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства

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.

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.

Показания к применению

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).

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным и/или вспомогательным компонентам препарата, аутоиммунные заболевания, беременность, период грудного вскармливания, дети до 3-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано.

Способ применения и дозы

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

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.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

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; частота неизвестна - аллергические реакции, такие как сыпь, зуд и отек

Квинке.

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

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Сведения о случаях передозировки отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особенности взаимодействия препарата Исмиген® с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не описаны.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Исмиген® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Таблетки подъязычные, 7 мг.

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.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Брускеттини С.р.Л., Италия

Генуя, Виа Исонзо, д. 6

По лицензии Лаллеманд Фарма, Швейцария

Владелец регистрационного удостоверения

Лаллеманд Фарма АГ

Виа Сельва, 2, 6900 Массаньо, Швейцария

Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «АРС», Россия

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

О развитии нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата, сообщать:

Тел.: 8-800-333-0435

Факс: +7 (499) 638 23 00

e-mail: pv@pharmrussia.com