

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ІСМІЖЕН

(ISMIGEN)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 50 мг ліофілізованого бактеріального лізату, до складу якого входить 7 мг бактеріального лізату із: *Staphylococcus aureus* 6×10^9 КУО, *Streptococcus pyogenes* 6×10^9 КУО, *Streptococcus viridans* 6×10^9 КУО, *Klebsiella pneumoniae* 6×10^9 КУО, *Klebsiella ozaenae* 6×10^9 КУО, *Haemophilus influenzae B* 6×10^9 КУО, *Neisseria catarrhalis* 6×10^9 КУО, *Streptococcus pneumoniae* 6×10^9 КУО (містить по 1×10^9 КУО таких типів - ТУ1, ТУ2, ТУ3, ТУ5, ТУ8, ТУ47), та 43 мг гліцину для процесу ліофілізації;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний водний; целюлоза мікрокристалічна; кальцію гідрофосфат дигідрат; магнію стеарат; амонію гліцеризинат; есенція ментолового порошку.

Лікарська форма. Таблетки сублінгвальні.

Основні фізико-хімічні властивості: білуваті таблетки з рискою з одного боку, з коричневими вкрапленнями, легким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Імунологічні і біологічні властивості:

Ісміжен – це імуностимулятор на основі бактеріального лізату, який підвищує опір організму до інфекцій завдяки збільшенню кількості сироваткових та секреторних антитіл, активації клітинних та гуморальних факторів неспецифічного імунітету. Це знижує частоту розвитку та тяжкість протікання респіраторних інфекцій, запобігає необхідності застосування антибіотиків.

Ісміжен має подвійний механізм дії:

- активує неспецифічну резистентність за рахунок мембранних антигенів, що входять до складу препарату, шляхом активації дендритних клітин, нейтрофілів, макрофагів та НК-клітин; індукує фагоцитоз та клітинний лізис за рахунок стимуляції адгезії макрофагів на бактеріях;
- активує специфічний імунітет шляхом підвищення рівня продукування ІЛ-2, специфічних сироваткових ІgА, ІgG, ІgМ та ІgА, активації ефекторних CD4 та CD8 Т-лімфоцитів, активації В-лімфоцитів.

Ісміжен добре абсорбується в слизовій оболонці ротової порожнини.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікарський засіб застосовують у складі комплексного лікування таких захворювань:

- гострі, підгострі, рецидивні або хронічні інфекції та захворювання верхніх дихальних шляхів (гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, риніт, у

тому числі алергічний, фарингіт, назофарингіт, тонзиліт, синусит, ларингіт, епіглотит, ангіна);

- гострі, підгострі, рецидивні чи хронічні інфекції та захворювання нижніх дихальних шляхів, у тому числі обструктивні (трахеїт, трахеобронхіт, бронхіт, бронхоектази, хронічне обструктивне захворювання легенів (ХОЗЛ)).

Завдяки своїй імуномодулюючій дії Ісміжен знижує кількість та інтенсивність випадків гострих респіраторних захворювань (ГРЗ) у дітей, що часто та тривало хворіють, а також знижує кількість загострень хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ) на рік та тяжкість їх перебігу. Ісміжен застосовується для лікування інфекцій, резистентних до антибіотикотерапії, та для лікування ускладнень бактеріальних та вірусних інфекцій. Препарат дозволяється застосовувати в комбінації з іншими лікарськими засобами (антибіотиками та муколітичними засобами).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія з іншими лікарськими засобами, у т. ч. з антибіотиками, не спостерігалася.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Хоча токсичні ефекти препарату Ісміжен на тваринах не спостерігалися, рекомендується уникати застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування дорослим та дітям від 2 років.

Лікування гострих процесів: 1 таблетку розсмоктувати під язиком протягом 1–2 хв 1 раз на добу (слід утримуватися від прийому їжі протягом не менше 30 хвилин). Приймати щоденно впродовж щонайменше 10 днів до зникнення симптомів. Лікувальний курс передбачає прийом 10 таблеток.

Профілактичне лікування: 1 таблетку розсмоктувати під язиком протягом 1–2 хв 1 раз на добу впродовж 10 днів. Після 20-денної перерви повторити 10-денний курс прийому препарату. Повний курс профілактичного лікування, при якому досягається максимальний імунотерапевтичний ефект, становить 3 місяці. Протягом повного курсу потрібно прийняти 30 таблеток Ісміжену. Інакше кажучи, Ісміжен приймають трьома декадними курсами протягом трьох місяців із двома 20-денними перервами між ними. Для дітей молодшого віку рекомендовано попередньо подрібнити таблетку, змочити її кип'яченою водою кімнатної температури і отриману пастоподібну суміш покласти до ротової порожнини.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

Передозування. Жодного випадку передозування не спостерігалася.

Побічні реакції.

Рідко можливе виникнення реакцій гіперчутливості, включаючи свербіж, подразнення.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Просимо медичних працівників повідомляти про будь-які можливі побічні реакції за допомогою національної системи звітності.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці при температурі не вище +25 °С.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Брусчеттіні с.р.л., Італія/Bruschettini S.R.L., Italy.

Місцезнаходження.

Via Isonzo, 6, 16147 Genova, Italy/Віа Ісонзо, 6, 16147 Генуя, Італія.

Заявник.

Лаллеманд Фарма АГ, Швейцарія/Lallemand Pharma AG, Switzerland.

Місцезнаходження.

Via Selva, 2, 6900-Massagno, Швейцарія./Via Selva, 2, 6900-Massagno, Switzerland.