

Інструкція про застосування

IPC 19®

(IRS 19®)

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА:

основні властивості лікарської форми: IPC 19® є комплексним препаратом лізатів бактерій, у вигляді розчину для інтраназального введення в аерозольній упаковці, що являє собою прозору безбарвну або з жовтуватим відтінком рідину, зі слабким специфічним запахом.

ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД: 100 мл містить 43,27 мл суспензії лізатів

бактерій*;

активні речовини: лізати бактерій*

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.....	9,99 мл
Acinetobacter calcoaceticus різновид baumannii.....	3,33 мл
Moraxella catarrhalis.....	2,22 мл
Neisseria subflava різновид flava.....	2,22 мл
Neisseria subflava різновид perflava.....	2,22 мл
Streptococcus pyogenes група A.....	1,66 мл
Streptococcus dysgalactiae група C.....	1,66 мл
Enterococcus faecium.....	0,83 мл
Enterococcus faecalis.....	0,83 мл
Streptococcus група G.....	1,66 мл

допоміжні речовини:

гліцин.....	4,25 г
мертіюлят натрію.....	не більше 1,2 мг
ароматизатор на основі неролу**.....	12,50 мг
вода очищена.....	до 100 мл

** Склад ароматизатору на основі неролу: ліналол, альфа-терпінеол, гераніол, метилантранілат, лимонен, геранілу ацетат, ліналілу ацетат, дітиленгліколю моноетиловий ефір, фенілетиловий спирт.

ФОРМА ВИПУСКУ: розчин для інтраназального введення в аерозольному балоні.

КОД АТС: R07A X02.

ІМУНОЛОГІЧНІ І БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ: IPC 19® є комплексним препаратом лізатів бактерій - найбільш розповсюджених збудників респіраторних інфекцій. Лізис мікроорганізмів здійснюється на основі оригінальної біологічної методики, яка дозволяє отримати антигени зі збереженням специфічних властивостей кожного штаму. Завдяки цьому лізати спроможні викликати у слизовій оболонці захисні імунні реакції, ідентичні реакціям на похідні збудники інфекції: стимуляцію і розмноження імунокомпетентних клітин, підвищення рівня лізоциму та інтерферону в секреті, збільшення кількості локальних антитіл, особливо імуноглобуліну А, підвищення фагоцитарної активності, що сприяє елімінації збудників інфекції з організму.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ:

Профілактика і лікування у дорослих і дітей з 2 років гострих і хронічних інфекційних захворювань ЛОР-органів і верхніх дихальних шляхів: гострих і хронічних ринітів, рецидивуючих ринотрахеобронхітів, трахеїтів, хронічних бронхітів, запалення аденоїдів, синуситів, фарингітів, ларингітів, отитів, тонзилітів, бронхіальної астми, ускладнень грипу та інших вірусних респіраторних інфекцій, а також у перед- і післяопераційному періоді для профілактики інфекційних ускладнень після хірургічних втручань на ЛОР-органах.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗИ:

Лікування (під час інфекції): 1 вприскування у кожен ніздрю 2-5 разів на день до зникнення симптомів захворювання.

Профілактика (перед початком зимового сезону і в разі хронічних захворювань 2-3 рази на рік): 1 вприскування в кожен ніздрю 2 рази на день протягом двох тижнів.

Спосіб застосування. Розпилювач, що додається до кожної упаковки, надіти на флакон і злегка притиснути. Перед упорскуванням слід ретельно прочистити ніс. Завдяки цьому діючий розчин тісніше контактує зі слизовою оболонкою носа. Для упорскування ввести вихідний отвір розпилювача в ніздрю, м'яко, без зусиль натиснути на нього, щоб уникнути значного виділення діючого розчину. При такому використанні флакон вміщує приблизно 60 доз. У разі більш тривалого натискування виділяється більший об'єм діючого розчину. Через це кількість разових доз в окремих випадках може зменшитися. При упорскуванні в ніс флакон слід обов'язково тримати вертикально та не закидати голову, інакше пропелент витече і пристрій стане остаточно непридатним для застосування.

Після упорскування діючий розчин повинен вступити в контакт з можливо більшою поверхнею порожнини носоглотки. З цією метою рекомендовано одразу після його застосування нахилити голову вперед, щоб діючий розчин міг потрапити і до верхньої частини порожнини носа. Багаторазове "втягування" повітря через ніс запобігає небажаному витіканню розчину. Якщо через чихання ІРС 19® видаляється з порожнини носа, треба повторити упорскування. Якщо під час застосування ІРС 19® потрапить у порожнину глотки і буде проковтнутий, це в будь-якому разі нешкідливо.

Дуже важливо! Пристрій правильно функціонує тільки при наступних умовах:

Надіньте насадку на флакон, як слід відцентруйте її та м'яко, без зусиль натисніть на неї.

Тепер пристрій готовий до застосування.

ПРИ РОЗПИЛЕННІ ПРЕПАРАТУ ПОТРІБНО ТРИМАТИ ФЛАКОН У ВЕРТИКАЛЬНОМУ ПОЛОЖЕННІ ТА НЕ ЗАКИДАТИ ГОЛОВУ.

Якщо Ви нахилите флакон під час розпилення, пропелент витече за декілька секунд і **пристрій стане непридатним.**

При регулярному застосуванні препарату насадку знімати не рекомендується.

Особливі вказівки. У разі тривалого невикористання розпилювач може виявитися забитим внаслідок кристалізації розчину. Цьому можна запобігти, якщо після надівання ковпачок більше не знімати з флакона. Якщо розпилювач все ж таки забився, його можна прочистити багаторазовим натискуванням на ковпачок. У разі відсутності ефекту треба занурити ковпачок на кілька хвилин у теплу воду.

ПОБІЧНА ДІЯ.

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин: можливі реакції гіперчутливості (кропив'янка, ангіоневротичний набряк) та шкірні еритемоподібні та екземоподібні реакції. Порушення з боку ЛОР-органів та органів дихання: напади астми і кашель.

У рідких випадках на початку лікування може спостерігатися:

- підвищення температури тіла (> 39 °С) без видимої причини, нудота, блювання, біль у животі, діарея, ринофарингіт, синусит, ларингіт, бронхіт.

Описані поодинокі випадки появи тромбоцитопенічної пурпури та вузлуватої еритеми. При появі вищевказаних симптомів рекомендується звернутися до лікаря.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: підвищена чутливість до компонентів препарату. Препарат ІРС 19® не слід призначати пацієнтам з аутоімунним захворюваннями.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ: рідко на початку лікування можливе підвищення температури тіла (>39 °С). У такому випадку лікування слід відмінити. Однак слід відрізнити такий стан від підвищення температури тіла, що супроводжується нездужанням, яке може бути пов'язаним з розвитком захворювання ЛОР-органів. При наявності системних клінічних ознак бактеріальної інфекції питання про доцільність призначення системних антибіотиків розглядається лікарем.

При призначенні препаратів на основі бактеріальних лізатів з метою імуностимуляції пацієнтам з бронхіальною астмою можлива поява нападів астми. У такому випадку рекомендується припинити лікування та не приймати препарат даного класу в майбутньому.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Дослідження з приводу впливу на здатність керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами не проводилися.

Запобіжні заходи при застосуванні

Вміст флакону знаходиться під тиском. Захищати від нагрівання вище 50°C і попадання прямого сонячного світла. Не відкривати флакон, навіть якщо він порожній, не спалювати і не проколювати його.

Застосування при вагітності та годуванні груддю

Через відсутність достатньої кількості даних щодо потенційної можливості тератогенного або токсичного впливу на плід, застосування препарату під час вагітності не рекомендовано. Виділення ІРС 19® у грудне молоко не вивчалось. Не можна виключити ризик для дитини, що знаходиться на грудному вигодовуванні. Препарат не слід застосовувати у жінок в період годування груддю без чіткої необхідності.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ: випадки негативної взаємодії з іншими лікарськими засобами невідомі. Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводилися.

У випадку появи клінічних симптомів бактеріальної інфекції можливе призначення антибіотиків на фоні застосування ІРС 19®.

Передозування

Симптоми передозування невідомі. Крім припинення прийому препарату, інші дії, як правило не є необхідними.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: зберігати в строго вертикальному положенні при температурі від 2 до 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

УМОВИ ВІДПУСКУ: без рецепту.

ПАКУВАННЯ: по 20 мл у балоні аерозольному, що знаходиться в картонній коробці.

ВИРОБНИКИ:

Абботт Хелскеа САС

Адреса. Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400 Шатийон-сюр-Шаларон, Франція
Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Chatillon-sur-Challaronne

ВАТ «Фармстандарт-Томськхімфарм»

Адреса. Росія, 634009, м. Томськ, пр. Леніна, 211

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІБП необхідно надіслати термінове повідомлення до: Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України (м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел.: (044) 253-61-94), ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40 тел.: (044) 393-75-86), Представництва компанії «Абботт Продактс ГмбХ» в Україні (01032, м. Київ, вул. Жилянська, 110 тел.: (044) 498-60-80, факс (044) 498-60-81) та на адреси підприємств-виробників.