

# 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:** ЛП-002210

**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 на одну таблетку:**

**Действующее вещество:** лизаты бактерий *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae* (следующих типов – TY1, TY2, TY3, TY5, TY8, TY47), *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae mun b*, *Neisseria catarrhalis* – 7,0 мг; **вспомогательные вещества:** глицин, целлюлоза микрористаллическая, кальция гидрофосфата дигидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, аммония глицирризинат, ароматизатор мятный.

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуностимулирующее средство

**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 респираторного тракта; наблюдается облегчение и нивелирование таких симптомов как лихорадка, кашель, одышка, уменьшается потребность в антибактериальной и противовоспалительной терапии; у пациентов с хроническими заболеваниями респираторного тракта 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 подъязычные 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**

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто – более 10%; часто – более 1 и менее 10%; нечасто – более 0,1 и менее 1%; редко – более 0,01 и менее 0,1%; очень редко – менее 0,01%; неизвестная частота – не может быть оценена на основе имеющихся данных.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко – крапивница, дерматит, фолликулит; неизвестная частота – аллергические реакции, такие как сыпь, зуд и отек Квинке.

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

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, 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 приема 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°С.

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 «АПС», 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 приемом препарата, сообщать:*

Тел.: 8-800-333-0435

Факс: +7 (499) 638 23 00

e-mail: pv@pharmrussia.com