

**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 на одну таблетку:**

Лиофилизированные бактериальные лизаты – 50 мг, в том числе *активный компонент*: лизаты бактерий *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pneumoniae* (типов – TY1/EQ11, TY2/EQ22, TY3/EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ 24), *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae b*, *Neisseria catarrhalis* – 7,0 мг; *вспомогательное вещество*: глицин – 43 мг. *Вспомогательные вещества* - целлюлоза микрокристаллическая 150,0 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 35,0 мг, кремния диоксид коллоидный 10,0 мг, магния стеарат 3,0 мг, аммония глицирризинат 1,2 мг, ароматизатор мятный 0,8 мг.

**Описание**

Таблетки плоскоцилиндрические с риской, светло-кремового цвета с коричневыми краплениями 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<sup>®</sup>, получены путем механического разрушения бактериальных клеток. Исмиген<sup>®</sup> оказывает неспецифическое иммуностимулирующее и специфическое вакцинирующее действие.

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

Особенности взаимодействия препарата Исмиген<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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. 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке 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**

***Производитель готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка)***

Брускеттини С.р.Л., Италия

Генуя, Виа Исонзо, д. 6

По лицензии Лаллеманд Фарма, Швейцария

***Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) и выпускающий контроль качества***

Брускеттини С.р.Л., Италия

Генуя, Виа Исонзо, д. 6

или

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

**Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителя**

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: [med@stada.ru](mailto:med@stada.ru)