

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 - TY1, TY2, TY3, TY5, TY8, TY47), 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 крапками, 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 NK-клітин; індукуює фагоцитоз та клітинний лізис за рахунок стимуляції адгезії макрофагів на бактеріях;
- активує специфічний імунітет шляхом підвищення рівня продукування ІЛ-2,

специфічних сироваткових IgA, IgG, IgM та sIgA, активації ефекторних CD4 та CD8 Т-лімфоцитів, активації В-лімфоцитів.

Ісміжен добре абсорбується в слизовій оболонці ротової порожнини.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Аутоімунні захворювання.

Гострі кишкові інфекції.

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

Відповідь при вродженому або набутому імунodefіциті може подавлятися у пацієнтів, що проходять імуносупресивну або кортикостероїдну терапію.

Особливості застосування.

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

Завдяки своїй імуномодуючій дії Ісміжен знижує кількість та інтенсивність випадків рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів у дітей, що часто та тривало хворіють, а також знижує кількість загострень, викликаних рецидивуючими інфекціями дихальних шляхів, на рік та тяжкість їх перебігу.

При значному підвищенні температури на початку лікування, необхідно припинити прийом препарату.

Не слід застосовувати препарат одночасно з іншими імуностимуляторами.

У пацієнтів що мають негативний досвід застосування бактеріальних лізатів можливо виникнення приступів астми.

Немає жодних даних клінічних досліджень, які б демонстрували, що застосування препарату може запобігти пневмонії. Тому застосування для профілактики пневмонії не рекомендується.

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.

Дорослим та дітям від 2 років.

Профілактичне лікування: препарат застосовують сублінгвально. Приймати по 1 таблетці протягом 1–2 хв. до повного розчинення один раз на добу (слід утримуватися від прийому їжі протягом не менше 30 хвилин), впродовж 10 днів. Після 20-денної перерви повторити 10-денний курс прийому препарату. Зробити ще одну 20-денну перерву та повторити 10-денний курс. Профілактичне лікування можна розпочинати під час гострої фази інфекцій дихальних шляхів у поєднанні з іншими методами лікування.

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.

Протягом повного курсу потрібно прийняти 30 таблеток.

Діти. Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

Передозування. Були поодинокі випадки передозування, спостерігались безсоння та біль в животі. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: блювання, стоматит, біль в животі, нудота та діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи кропив'янку, свербіж, висипання та набряк.

Інфекції та інвазії: риніт, бактеріальний тонзиліт, грипоподібний стан.

Загальні реакції: лихоманка, втома та головний біль.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння: кашель, біль у гортані.

Повідомлення про побічні реакції:

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Просимо медичних представників 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 °C.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Брусчеттіні с.р.л. /Bruschettini S.R.L.

Місцезнаходження.

Via Isonzo, 6, 16147 Genova, Italy /Bia Iсонзо, 6, 16147 Генуя, Італія.

Заявник.

Лаллеманд Фарма АГ/Lallemand Pharma AG.

Місцезнаходження.

Bia Селва, 2, 6900-Массагно, Швейцарія./Via Selva, 2, 6900-Massagno, Switzerland.

