

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

IRS 19 spray nazal, soluție

Lizate bacteriene

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este IRS 19 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați IRS 19
3. Cum să utilizați IRS 19
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează IRS 19
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE IRS 19 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

- IRS 19 se atribuie la remediile imunostimulatoare. IRS 19 conține un amestec de lizate bacteriene, compoziția căruia corespunde agenților patogeni, care provoacă cel mai frecvent inflamația căilor respiratorii superioare și a bronhiilor.
- IRS 19 acoperă mucoasa nazală și contribuie la dezvoltarea rapidă a răspunsului imun local. Protecția imună specifică este determinată de anticorpi (IgA), care se formează local, preîntâmpină fixarea și multiplicarea agenților patogeni ai infecției pe mucoasă. Protecția imună nespecifică se manifestă prin activarea fagocitozei (înghițirea și „digerarea” agenților patogeni de către macrofagi) și creșterea nivelului de lizocim (enzimă, care distruge agenții patogeni ai infecțiilor).
- IRS 19 se utilizează pentru:
 - profilaxia maladiilor cronice ale căilor respiratorii superioare și bronhiilor;
 - tratamentul maladiilor acute și cronice ale căilor respiratorii superioare și bronhiilor, așa ca rinita, sinuzita, laringita, faringita, tonsilita, traheita, bronșita etc.;
 - restabilirea imunității locale după suportarea gripei și altor infecții virale;
 - pregătirea pentru intervenții chirurgicale planificate ale organelor ORL și în perioada postoperatorie.
- IRS 19 poate fi administrat atât adulților, cât și copiilor cu vârsta de la 3 luni.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI IRS 19

Nu utilizați IRS 19:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă suferiți de maladii autoimune;
- la copii cu vârsta sub 3 luni;
- pentru profilaxia pneumoniei (lipsește date din studiile clinice, care să confirme eficacitatea utilizării IRS 19 pentru profilaxia pneumoniei).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medical dumneavoastră sau farmacistul.

Atenționări și precauții

- Înaintea utilizării medicamentului discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.
- La începutul tratamentului în cazuri rare poate să se înregistreze creșterea temperaturii corpului (≥ 39 °C). În acest caz tratamentul trebuie oprit.
- La bolnavii cu astm bronșic este posibilă dezvoltarea acceselor de astm. În acest caz se recomandă de întrerupt tratamentul și pe viitor este contraindicată administrarea medicamentelor din această clasă.
- Flaconul trebuie protejat de încălzirea peste 50 °C și de razele solare directe. Nu străpungeți flaconul. Nu ardeți flaconul, chiar dacă este gol.
- Pentru evitarea astupării orificiul dispersorului, după utilizare, înainte de a-l plasa în ambalaj, dispersorul trebuie spălat și uscat. Nu trebuie de plasat dispersorul în ambalaj cu vârful în jos.
- Dacă dispersorul s-a astupat (medicamentul nu a fost utilizat un timp mai îndelungat), apăsați pe el de câteva ori. Dacă aceasta nu ajută, puneți dispersorul pentru câteva minute în apă caldă.

Copii și adolescenți

IRS 19 poate fi utilizat la copii cu vârsta peste 3 luni.

IRS 19 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Cazuri de interacțiuni medicamentoase negative cu alte medicamente nu au fost înregistrate.

IRS 19 poate fi utilizat concomitent cu medicamente din alte grupe.

Sarcina și alăptarea

Nu sunt date suficiente despre utilizarea IRS 19 în timpul sarcinii, de aceea nu se recomandă administrarea medicamentului în sarcină.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La utilizarea medicamentului IRS 19 nu sunt necesare restricții în activitățile, legate de conducerea vehiculelor sau de folosire a utilajelor.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI IRS 19

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medical sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

IRS 19 se administrează intranasal prin pulverizarea a câte 1 doză (1 doză = 1 presare de scurtă durată pe pulverizator).

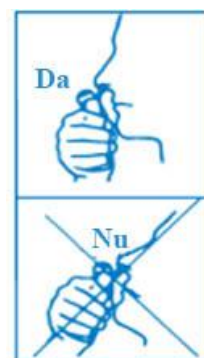
Important!

Dispozitivul funcționează corect doar la respectarea următoarelor condiții:

Fixați dispersorul pe flacon, centrați-l și ușor, fără putere, apăsați pe el.

Acum dispozitivul poate fi utilizat.

LA PULVERIZAREA MEDICAMENTULUI FLACONUL SE VA ȚINE ÎN POZIȚIE VERTICALĂ ȘI NU SE VA RETROPULSA CAPUL.



Dacă flaconul se va înclina în timpul pulverizării, propelentul se va scurge în câteva secunde și dispozitivul va fi inutil.

La utilizarea sistematică a medicamentului nu se recomandă de înlăturat dispersorul.

Cu scop profilactic adulților și copiilor cu vârsta de la 3 luni:

câte 1 doză de medicament în fiecare meat nazal de 2 ori pe zi timp de 2 săptămâni (cura se recomandă de a iniția cu 2-3 săptămâni până la creșterea presupusă a morbidității).

Pentru tratamentul maladiilor acute și cronice ale căilor respiratorii superioare și bronhiilor:

- copiii de la 3 luni până la 3 ani – câte 1 doză de medicament în fiecare meat nazal de 2 ori pe zi, după înlăturarea prealabilă a mucusului, până la dispariția simptomelor infecției;
- copiii cu vârsta peste 3 ani și adulților – câte 1 doză de medicament în fiecare meat nazal de 2-5 ori pe zi, până la dispariția simptomelor infecției.

Pentru restabilirea imunității locale copiilor și adulților după suportarea gripei și altor infecții virale:

câte 1 doză de medicament în fiecare meat nazal de 2 ori pe zi timp de 2 săptămâni.

Pentru pregătirea de intervenții chirurgicale planificate și în perioada postoperatorie adulților și copiilor

câte 1 doză de medicament în fiecare meat nazal de 2 ori pe zi timp de 2 săptămâni (cura de tratament se recomandă de inițiat cu o săptămână până la intervenția chirurgicală planificată).

La începutul administrării medicamentului pot apărea reacții, precum strănutul și intensificarea eliminărilor nazale. De regulă, acestea sunt de scurtă durată. Dacă aceste reacții devin severe, trebuie redusă frecvența administrării medicamentului sau anularea acestuia.

Dacă utilizați mai mult IRS 19 decât trebuie

Supradozajul cu IRS 19 e puțin probabil.

Dacă uitați să utilizați IRS 19

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) în timpul utilizării

IRS 19 pot să se observe următoarele reacții adverse:

- erupții cutanate, înroșirea pielii, senzație de arsură, mâncărimea pielii;
- edemul țesutului subcutanat;
- accese de astm și tuse;
- la începutul tratamentului – creșterea temperaturii corpului (≥ 39 °C), greață, vomă, dureri în abdomen, diaree, inflamația mucoasei nazale, faringelui, sinusurilor paranasale, laringelui, bronhiilor.

În cazuri unice por apărea sângeri punctiforme sub piele sau mucoase pe fondalul scăderii numărului de trombocite (purpură trombocitopenică) și formarea unor noduli roșii dureroși pe piele (eritem nodos).

La apariția acestor simptome e necesar de adresat la medic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IRS 19

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra strict în poziție verticală, la temperatura sub 25 °C.

A nu se congela!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține IRS 19

100 ml spray nazal, soluție conține:

substanțe active: lizate bacteriene (*Streptococcus pneumoniae*, tipuri I, II, III, V, VIII, XII, *Haemophilus influenzae* tip B, *Klebsiella pneumoniae* ss *pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* ss *aureus*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria subflava*, *Neisseria perflava*, *Streptococcus pyogenes* grupul A, *Streptococcus dysgalactiae* grupul C, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus* grupul G) – 43,27 ml.

- *Celelalte componente sunt:* glicină – 4,25 g, mertiolat de sodiu – nu mai mult de 1,2 mg, aromă pe baza de nerol – 12,5 mg, apă purificată – până la 100 ml.

Cum arată IRS 19 și conținutul ambalajului

IRS 19 se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau cu nuanță gălbuie, cu miros specific ușor.

IRS 19 este disponibil în cutii cu 1 flacon presurizat din sticlă transparentă, acoperită cu un strat protector de plastic, a câte 20 ml spray nazal, soluție, cu supapă cu acțiune continuă, în set cu dispersor din polietilenă de densitate mare de culoare albă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Farmstandart-Tomschimfarm SAD, Rusia

634009, or. Tomsk, bd. Lenin, 211,

Tel./fax (3822) 40-28-56

Fabricanții

Farmstandart-Tomschimfarm SAD, Rusia

634009, or. Tomsk, bd. Lenin, 211,

Tel./fax (3822) 40-28-56

Mylan Laboratories SAS, Franța

Route de Belleville, 01400 Chatillon sur Chalaronne.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>