

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**IRS® 19**  
**ИРС 19****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

IRS® 19/ИРС 19

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

За 100 ml назален спрей:

Суспензия от бактериални лизати\*:

43.27 ml

*	Streptococcus pneumoniae тип I	1.11 ml
	Streptococcus pneumoniae тип II	1.11 ml
	Streptococcus pneumoniae тип III	1.11 ml
	Streptococcus pneumoniae тип V	1.11 ml
	Streptococcus pneumoniae тип VIII	1.11 ml
	Streptococcus pneumoniae тип XII	1.11 ml
	Haemophilus influenzae тип B	3.33 ml
	Klebsiella pneumoniae ss pneumoniae	6.66 ml
	Staphylococcus aureus	9.99 ml
	Acinetobacter calcoaceticus baumannii variety	3.33 ml
	Moraxella catarrhalis	2.22 ml
	Neisseria subflava flava variety	2.22 ml
	Neisseria subflava perflava variety	2.22 ml
	Streptococcus pyogenes група A	1.66 ml
	Streptococcus dysgalactiae група C	1.66 ml
	Enterococcus faecium	0.83 ml
	Enterococcus faecalis	0.83 ml
	Streptococcus група G	1.66 ml

Изтласкващ газ:

Азот

Налягане в флакона:

5-6 бара

Помощни вещества – вж. т. 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Назален спрей, суспензия в опаковка под налягане.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ****4.1. Показания**

Краткотрайна профилактика на повтарящи се инфекции в областта на ушите, носа и гърлото.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

\* Назално



\* 2 пъти дневно по 1 впръскване във всяка ноздра за период средно от 2 седмици

#### 4.3. Противопоказания

\* Алергия към някоя от съставките на продукта

\* НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА по време на бременност или кърмене (вж. 4.6.

Приложение по време на бременност и кърмене!)

#### 4.4. Специални предупреждения за употреба

При системни клинични признаци на бактериална инфекция, трябва да се включи антибиотично лечение.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

#### 4.6. Приложение по време на бременност и кърмене

До момента няма достатъчно данни за оценка на потенциален тератогенен и фетотоксичен ефект, както и за излъчване в майчиното мляко! Затова употребата на препарата не се препоръчва по време на бременност и кърмене.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Риск от алергия (уртикария).

#### 4.9. Предозиране

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### 5.1. Фармакодинамични свойства:

\* Фармакотерапевтична група: ИМУНОСТИМУЛАТОР (R: дихателна система)

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

За 100 ml: глицин (4250,000 mg), аромат на портокалови цветове\* (12,500 mg), натриев меркуротиолат (1.08 mg), дестилирана вода (до обем 100,000 ml), азот за изтласкване под налягане.

\* състав на аромата на портокалови цветове: линалол, алфа-терпинеол, гераниол, метилантранилат, лимонен, геранил ацетат, линалил ацетат, диетиленгликол моноетиленетер, фенилетилов алкохол

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

#### 6.3. Срок на годност

3 години.

#### 6.4. Специални условия за съхранение

\* Да се съхранява при температура под 25°C



Внимание!

Флакон под налягане:

- \* Да не се поставя на места с температура над 50°C или на пряка слънчева светлина!
- \* Да не се пробива!
- \* Да не се изгаря, дори когато е празен

#### 6.5. Вид и съдържание на опаковката

20 ml флакон (= 60 впръсквания) от бяло стъкло (тип III) с външно пластмасово предпазно покритие, с тръбичка за изтласкване от полиетилен с ниска плътност, с апликатор за назално приложение.

#### 6.6. Препоръки при употреба

Накрайникът се поставя върху флакона, като се центрира добре, след което се поставя леко, без натиск в ноздрата.

По време на впръскване, главата се държи изправена, а флакона - строго вертикално.

Едно впръскване означава едно краткотрайно натискане на накрайника на флакона.

**Внимание!**

При наклонена флакон с натиснат накрайник, за няколко секунди може да се освободи цялото количество изтласкващ газ от флакона и той да стане неизползваем!

При употребяван, неизползван за известно време флакон е възможно запушване на изхода на накрайника от изкристализирала капка изпарила се течност! Това обикновено с е случва, когато накрайникът бъде свален и обърнат.

Затова се препоръчва, накрайника да остане на мястото си, след като веднъж е поставен и използван!

В случай, че накрайникът е запушен - натиснете го неколккратно до отпушването му, ако няма ефект - потопете го за няколко минути в хладка вода.

#### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SOLVAY PHARMA

42, rue Rouget de Lisle-B.P. 22

92151, Suresnes, Cedex France

tel.: 33 1 46 25 85 00, fax: 33 1 46 25 85 00

#### **8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО**

Франция, Германия, Чехия, Русия, Полша и др., съгласно приложен списък.

#### **9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

21.05.1965 г., Франция

#### **10. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ**

N 512/02.10.1992

#### **11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

август, 2003 г.

