

## **Склад**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить 50 мг ліофілізованого бактеріального лізату, до складу якого входить 7 мг бактеріального лізату із: *Staphylococcus aureus*  $6 \times 10(9)$  КУО, *Streptococcus pyogenes*  $6 \times 10(9)$  КУО, *Streptococcus viridans*  $6 \times 10(9)$  КУО, *Klebsiella pneumoniae*  $6 \times 10(9)$  КУО, *Klebsiella ozaenae*  $6 \times 10(9)$  КУО, *Haemophilus influenzae B*  $6 \times 10(9)$  КУО, *Neisseria catarrhalis*  $6 \times 10(9)$  КУО, *Streptococcus pneumoniae*  $6 \times 10(9)$  КУО (містить по  $1 \times 10(9)$  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 вкрапленнями, легким характерним запахом.

## **Фармакотерапевтична група**

Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

## **Фармакодинаміка**

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; індукує 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 ефektorних CD4 та CD8 Т-лімфоцитів, активації В-лімфоцитів.

Ісміжен добре абсорбується в слизовій оболонці ротової порожнини.

## **Показання**

Лікарський засіб застосовують у складі комплексного лікування таких захворювань:

- гострі, підгострі, рецидивні або хронічні інфекції та захворювання верхніх дихальних шляхів (гострі респіраторні вірусні інфекції, грип, риніт, у тому числі алергічний, фарингіт, назофарингіт, тонзиліт, синусит, ларингіт, епіглотит, ангіна);
- гострі, підгострі, рецидивні чи хронічні інфекції та захворювання нижніх дихальних шляхів, у тому числі обструктивні (трахеїт, трахеобронхіт, бронхіт, бронхоектази, хронічне обструктивне захворювання легенів (ХОЗЛ)).

Завдяки своїй імуномодуючій дії Ісміжен знижує кількість та інтенсивність випадків гострих респіраторних захворювань (ГРЗ) у дітей, що часто та тривало хворіють, а також знижує кількість загострень хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ) на рік та тяжкість їх перебігу. Ісміжен застосовується для лікування інфекцій, резистентних до антибіотикотерапії, та для лікування ускладнень бактеріальних та вірусних інфекцій. Препарат дозволяється застосовувати в комбінації з іншими лікарськими засобами (антибіотиками та муколітичними засобами).

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Взаємодія з іншими лікарськими засобами, у т. ч. з антибіотиками, не спостерігалася.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Хоча токсичні ефекти препарату Ісміжен на тваринах не спостерігалися, рекомендується уникати застосування препарату у період вагітності або

годування груддю.

## **Спосіб застосування та дози**

Для перорального застосування дорослим та дітям від 2 років.

*Лікування гострих процесів:* 1 таблетку розсмоктувати під язиком протягом 1–2 хв 1 раз на добу (слід утримуватися від прийому їжі протягом не менше 30 хвилин). Приймати щоденно впродовж щонайменше 10 днів до зникнення симптомів. Лікувальний курс передбачає прийом 10 таблеток.

*Профілактичне лікування:* 1 таблетку розсмоктувати під язиком протягом 1–2 хв 1 раз на добу впродовж 10 днів. Після 20-денної перерви повторити 10-денний курс прийому препарату. Повний курс профілактичного лікування, при якому досягається максимальний імунотерапевтичний ефект, становить 3 місяці. Протягом повного курсу потрібно прийняти 30 таблеток Ісміжену. Інакше кажучи, 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.

## **Діти**

Препарат застосовують дітям віком від 2 років.

## **Передозування**

Жодного випадку передозування не спостерігалось.

## **Побічні реакції**

Рідко можливе виникнення реакцій гіперчутливості, включаючи свербіж, подразнення.

### Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Просимо медичних працівників 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 °С.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Брусчеттіні с.р.л.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Via Isonzo, 6, 16147 Генуя, Італія.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).