

Ismigen®

Lisado Bacteriano Liofilizado 50 mg

Comprimidos sublinguales

Venta bajo receta
INDUSTRIA ITALIANA

FÓRMULA

Cada comprimido sublingual de **Ismigen®** contiene: Lisado Bacteriano Liofilizado® 50,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, calcio fosfato dibásico, dióxido de silicio, magnesio estearato, glicirrizato de amonio, esencia de menta en polvo.

* Lisado Bacteriano Liofilizado 50,00 mg, de los cuales 7,00 mg corresponden a: *Staphylococcus aureus* 6 millardos - *Streptococcus pyogenes* 6 millardos - *Streptococcus viridans* 6 millardos - *Klebsiella pneumoniae* 6 millardos - *Klebsiella ozaenae* 6 millardos - *Haemophilus influenzae* serotipo B 6 millardos - *Neisseria catarrhalis* 6 millardos - *Diplococcus pneumoniae* 6 millardos (de los cuales el tipo TY1/EQ11: 1 millardo - TY2/EQ22: 1 millardo - TY3/EQ14: 1 millardo - TY5/EQ15: 1 millardo - TY8/EQ23: 1 millardo - TY47/EQ24: 1 millardo) y 43,00 mg de soporte de liofilización de glicina.

Este medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente inmunoestimulante.

INDICACIONES

Inmunoterapia. Infecciones agudas, subagudas recidivantes o crónicas de las vías respiratorias superiores y del árbol broncopulmonar. Como inmunomodulador, **Ismigen®** reduce el número y la intensidad de los episodios, haciendo también de profilaxis en las recidivas. El producto puede asociarse en caso de necesidad a otros tratamientos (antibióticos, mucolíticos).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Ismigen® es un agente inmunoestimulante que actúa aumentando el poder de defensa del organismo hacia los microorganismos responsables de las infecciones de las vías respiratorias superiores y del árbol broncopulmonar. **Ismigen®** ha demostrado actividad protectora en las infecciones experimentales con inducción de anticuerpos específicos documentada por inmunoelectrodifusión y representados por Ig, y con estimulación de los linfocitos estériles con formación de "rosetas". No se conocen efectos depresivos o estimulantes del aparato cardiovascular y respiratorio.

Farmacología humana

Las propiedades inmunoestimulantes de **Ismigen®** parecen inducidas por:

- reestablecimiento de las propiedades deficitarias de las membranas de los linfocitos T durante el déficit selectivo de IgA;
- un aumento neto de la respuesta no específica a los mitógenos policlonales tanto en el sujeto sano como en el enfermo;
- un leve aumento de los inmunocomplejos circulantes.

La respuesta específica de los individuos tratados con **Ismigen®** se demuestra con la estimulación *in vitro* de sus linfocitos, en presencia de Lisado Bacteriano que ejerce un efecto adyuvante en el sistema de macrófagos-monocitos.

La mejora de los síntomas clínicos (tos, esputo, disnea, etc.) va acompañada de un aumento notable de las inmunoglobulinas IgA, IgM, IgG e IgE.

Los efectos de inmunomodulación de **Ismigen®**, estudiados en doble ciego contra placebo en los ancianos, son muy evidentes en la frecuencia y duración de las infecciones del tracto respiratorio, también 60 días desde el fin del tratamiento, con respuesta inmune en las IgA secretoras

Propiedades farmacocinéticas

Dada la naturaleza del producto, constituido de Lisados Bacterianos Liofilizados, no se han podido realizar estudios de farmacocinética.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento de los episodios agudos: un comprimido al día, en ayunas, durante un mínimo de 10 días hasta la desaparición de los síntomas. El comprimido debe

colocarse debajo de la lengua para que se disuelva.

Tratamiento a largo plazo: un comprimido al día, durante 10 días consecutivos al mes, durante tres meses. El comprimido debe colocarse debajo de la lengua para que se disuelva.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los componentes de **Ismigen®**.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Mantener fuera del alcance de los niños.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se conocen interacciones medicamentosas, incluidos los antibióticos.

Embarazo y lactancia

Aunque en los estudios de reproducción animal no se han señalado efectos de tipo tóxicos para el feto, se desaconseja el tratamiento con **Ismigen®** en los tres primeros meses de embarazo confirmado o en caso de posible embarazo.

No hay estudios específicos de los efectos del medicamento durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Hasta la fecha no se han descrito reacciones adversas debidas al uso de **Ismigen®**. En caso de presentarse una reacción indeseable, consultar de inmediato al médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta la fecha no se han señalado casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hosp. de Pediatría R. Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hosp. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: **0800-333-3532**.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 comprimidos sublinguales.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.815. Elaborado en: Bruschetti SRL, Génova, Italia. Importado y distribuido por Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica **0800-333-3532 | elea.com**

Ismigen® es una marca registrada de Lallemand Pharma utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea Phoenix S.A.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille, para facilitar su identificación por los pacientes no videntes"

Fecha de última revisión: Noviembre/2008.

507691-00 1 ep-ch



Elea

IS0807 REV. 02/0621