

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ISMIGEN
tabletki podjęzykowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera 7 mg lizatu bakterii:

<i>Staphylococcus aureus</i>	6 miliardów
<i>Streptococcus pyogenes</i>	6 miliardów
<i>Streptococcus viridans</i>	6 miliardów
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6 miliardów
<i>Klebsiella ozaenae</i>	6 miliardów
<i>Haemophilus influenzae</i>	6 miliardów
<i>Neisseria catarrhalis</i>	6 miliardów
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6 miliardów
(w tym typ TY1 - 1 miliard, typ TY2 - 1 miliard, typ TY3 - 1 miliard, typ TY5 - 1 miliard, typ TY8 - 1 miliard, typ TY47 - 1 miliard)	

oraz 43 mg glicyny

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki podjęzykowe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W leczeniu ostrych, podostrych nawracających lub przewlekłych zakażeń górnych i dolnych dróg oddechowych.

Preparat działa również profilaktycznie zapobiegając nawracającym zakażeniom.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie ostrych stanów: jedna tabletki dziennie przed jedzeniem, rozpuścić pod językiem. Stosować aż do ustąpienia objawów przez co najmniej dziesięć dni.

Długotrwałe leczenie: jedna tabletki dziennie, rozpuścić pod językiem. Stosować przez dziesięć kolejnych dni w miesiącu, przez okres 3 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie ma specjalnych zaleceń.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych interakcji z innymi lekami.

4.6 Ciąża lub laktacja

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały toksycznego działania na płód. Pomimo to nie zaleca się podawania produktu ISMIGEN w pierwszym trymestrze ciąży, w przypadku podejrzenia ciąży oraz w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W przeprowadzonych badaniach klinicznych nie wykazano niepożądanych działań związanych ze stosowaniem preparatu ISMIGEN.

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: immonostymulatory, kod ATC: J07AX

ISMIGEN zawiera lizat bakterii powodujących zakażenia dróg oddechowych. Mechanizm działania preparatu polega na zwiększeniu odporności organizmu przeciwko mikroorganizmom odpowiedzialnym za zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych. ISMIGEN wykazuje działanie ochronne w nawracających zakażeniach układu oddechowego. Takie działanie zostało udokumentowane zmniejszoną liczbą nawrotów, krótszym okresem utrzymywania się gorączki oraz rzadszym stosowaniem antybiotyków. Nie odnotowano działania depresyjnego ani pobudzającego na układ krążenia czy oddechowy.

Na właściwości immunomodulacyjne preparatu ISMIGEN mają wpływ następujące czynniki:

- dojrzewanie komórek dendrytycznych zdolnych do specyficznego pobudzenia limfocytów T i B;
- wydzielanie swoistych IgA skierowanych przeciwko cząsteczkom powierzchniowym patogenów;
- wzmacnianie mechanizmu zabijania komórek bakteryjnych przez granulocyty, za pośrednictwem opsonizacji bakterii przez swoiste przeciwciała;
- zwiększenie odporności wrodzonej (komórki dendrytyczne i granulocyty) oraz nabytej (wydzielanie IgA skierowanych przeciwko strukturalnym powierzchniowym bakterii).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na specyficzny rodzaj produktu, w którego skład wchodzi liofilizowane lizaty bakteryjne, przeprowadzenie badań farmakokinetycznych nie było możliwe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu jednorazowym przeprowadzono na myszach i szczurach. ISMIGEN podawano zwierzętom doustnie i dootrzewnowo. Nie potwierdzono występowania przypadków śmiertelnych na skutek podania najwyższych stosowanych dawek. W badaniu dotyczącym toksyczności po podawaniu wielokrotnym (110-150 dni) przeprowadzonym na szczurach i psach nie wykazano działania toksycznego produktu leczniczego ISMIGEN, które mogłoby mieć znaczenie kliniczne. Nie stwierdzono makro- i mikroskopowych zmian hematologicznych, hematochemicznych ani anatomopatologicznych.

W badaniach z grupą kontrolną dowiedziono, że preparat nie wykazuje szkodliwego wpływu na reprodukcję u szczurów, działania toksycznego na płód, u myszy i królików ani działania szkodliwego na reprodukcję w okresie około i pourodzeniowym u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Wapnia wodorofosforan bezwodny
Krzemionka koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian
Amonowy glicyryzynian
Wyciąg ze sproszkowanej mięty

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności z innymi substancjami nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

3 blistry z folii PVC/Aluminium po 10 tabletek, w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnej instrukcji.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ISTITUTO PIRRI S.r.l.
Via Sella Quintino 3
20121 Mediolan
Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15581

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

14.05.2009

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

14.05.2009 r.