



Comprimidos sublinguales

Venta bajo receta
Industria Italiana

Composición:

Cada comprimido sublingual de Ismigen® contiene: Lisado bacteriano liofilizado* 50,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina, calcio fosfato dibásico, dióxido de silicio, magnesio estearato, glicirizato de amonio, esencia de menta en polvo. * Lisado bacteriano liofilizado 50,00 mg, de los cuales 7,00 mg corresponden a: *Staphylococcus aureus* 6 millones - *Streptococcus pyogenes* 6 millones - *Streptococcus viridans* 6 millones - *Klebsiella pneumoniae* 6 millones - *Klebsiella ozaenae* 6 millones - *Haemophilus influenzae* serotipo B 6 millones - *Neisseria catarrhalis* 6 millones - *Diplococcus pneumoniae* 6 millones (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.

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).

Propiedades 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 esplénicos 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: - re establecimiento 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 polyclonales 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, espuma, 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:

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 descripto 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: 0800-333-3532

Presentación:

Envases conteniendo 10 comprimidos sublinguales.

Conservación:

Conservar a temperatura no superior a 25°C, en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.815.

Elaborado en: Bruschettini SRL, Génova, Italia.

Importado y distribuido por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Dírector Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Ismigen® es una marca registrada de Lallemand Pharma utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A.

Fecha de última revisión: Noviembre/2007.

IS0807 00/0715

500751-00 1-pm-ch

