

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ISMIGEN
tabletki podjęzykowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 7 mg lizatu bakterii:

<i>Staphylococcus aureus</i>	6 miliardów
<i>Streptococcus pyogenes</i>	6 miliardów
<i>Streptococcus (viridans) oralis</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.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki podjęzykowe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

ISMIGEN jest wskazany do stosowania u następujących grup wiekowych:

DOROŚLI

Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dorosłych.

DZIECI

Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dzieci w wieku od 3 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Jedna tabletki dziennie przed jedzeniem, rozpuścić pod językiem. Stosować przez dziesięć kolejnych dni w miesiącu, przez okres 3 miesięcy.

Dzieci i młodzież (w wieku od 3 lat i powyżej)

Jedna tabletki dziennie przed jedzeniem, rozpuścić pod językiem. Stosować przez dziesięć kolejnych dni w miesiącu, przez okres 3 miesięcy.

Sposób podawania

Podjęzykowo: rozpuścić pod językiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające, że stosowanie produktu leczniczego ISMIGEN może zapobiegać zapaleniu płuc. Dlatego nie zaleca się podawania produktu leczniczego ISMIGEN w celu zapobiegania zapaleniu płuc.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu ISMIGEN u kobiet w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem tego produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są klasyfikowane według częstości występowania i zgodnie z Systemem Klasyfikacji Układów i Narządów. Częstość występowania jest definiowana jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane zgłaszane po dopuszczeniu do obrotu wymienione zostały w poniższej tabeli:

Klasyfikacja Układów i Narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	nieznana	ból gardła
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	nieznana	reakcje nadwrażliwości typu alergicznego obejmujące pokrzywkę, wysypkę świąd i obrzęk
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	nieznana	gorączka i ból głowy
Zaburzenia żołądka i jelit	nieznana	wymioty i ból brzucha

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: <mailto:ndl@urpl.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 tego produktu leczniczego 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 produktu leczniczego 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 strukturom powierzchniowym bakterii).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na specyficzny rodzaj produktu, w skład którego 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 po podaniu największych 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 ten produkt 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 dwuwodny

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 podczas przechowywania

Nie ma 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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Lallemand Pharma Europe
Toftebakken 9B
3460 Birkerød
Dania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15581

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 maja 2009
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 czerwca 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU