

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ISMIGEN 7 mg comprimate sublinguale

Lizat bacterian liofilizat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luati întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- *Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.*
- *Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.*
- *Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*
- *Dacă după câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.*

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ISMIGEN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza ISMIGEN
3. Cum să utilizați ISMIGEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ISMIGEN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ISMIGEN și pentru ce se utilizează

ISMIGEN este un medicament ce conține lizat de bacterii liofilizat. Este un medicament imunostimulant. Acesta stimulează sistemul dumneavoastră imunitar și ajută corpul dumneavoastră să lupte împotriva infecțiilor.

ISMIGEN se utilizează pentru prevenirea infecțiilor respiratorii recurente.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza ISMIGEN

Nu utilizați ISMIGEN:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți boli autoimune;
- dacă aveți infecții intestinale acute.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat la medic, dacă în timpul tratamentului apar:

- febră peste 39 °C;
- crize de astm bronșic;
- reacții alergice.

Nu este recomandată utilizarea ISMIGEN în prevenirea pneumoniei, deoarece nu sunt disponibile date din studii clinice pentru a demonstra acest efect.

Copii

ISMIGEN este destinat pentru copii cu vârsta peste 3 ani.

ISMIGEN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Se recomandă să mențineți un interval de 4 săptămâni între finalizarea tratamentului cu ISMIGEN și efectuarea oricărei vaccinări. Răspunsul imun vă poate fi redus, dacă suferiți de imunodeficiență congenitală sau dobândită, dacă urmați tratament cu medicamente care vă inhibă sistemul imunitar (imunosupresoare) sau cu corticosteroizi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Se recomandă evitarea utilizării ISMIGEN în 3 luni de sarcină confirmată sau suspectată. Nu au fost efectuate studii speciale de administrare în perioada de lactație.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost observate efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, dar se va lua în considerație că studii speciale nu au fost efectuate.

3. Cum să utilizați ISMIGEN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

ISMIGEN este destinat pentru adulți și copii cu vârsta peste 3 ani.

Cate 1 comprimat, o dată pe zi, înainte de masă, timp de 10 zile consecutiv pe parcursul unei luni.

Durata completă a tratamentului este 3 luni.

Mod de administrare:

Administrare sublinguală.

Comprimatul se ține sub limbă până la dizolvarea lui completă.

Dacă utilizați mai mult ISMIGEN decât trebuie

Cazuri de supradozaj nu sunt descrise. Dacă utilizați mai mult ISMIGEN decât trebuie, adresați-vă la medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați ISMIGEN

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați ISMIGEN

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- inflamația mucoasei nazale (rinită);
- dureri de cap;
- dureri în gât;
- dureri abdominale și vomă;
- reacții alergice cutanate, precum urticarie, erupții cutanate, mâncărime și edem;
- febră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ISMIGEN

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ISMIGEN

1 comprimat conține liofilizat din lizat bacterian congelat – 50 mg;

7 mg lizat conține:

Staphylococcus aureus – 6×10^9

Streptococcus pyogenes – 6×10^9

Streptococcus viridans – 6×10^9

Klebsiella pneumoniae – 6×10^9

Klebsiella ozaenae – 6×10^9

Haemophilus influenzae B – 6×10^9

Neisseria catarrhalis – 6×10^9

Diplococcus pneumoniae – 6×10^9 (câte 1×10^9 de fiecare tip: TY1/EQ11, TY2/EQ22, TY3/EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ24)

și 43 mg glicocol pentru liofilizare.

- *Celelalte componente sunt:* siliciu coloidal hidratat, celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, stearat de magneziu, glicirizinat de magneziu, esență de mentă (mentol).

Cum arată ISMIGEN și conținutul ambalajului

ISMIGEN se prezintă sub formă de comprimate rotunde de culoare crem-deschisă, cu posibile incluziuni de culoare cafenie, cu miros specific și linie mediană.

ISMIGEN este disponibil în cutii cu 1 sau 3 blistere a câte 10 comprimate sublinguale.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

GM Pharmaceuticals Ltd.,
Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Fabricanții

GM Pharmaceuticals Ltd.,
Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Bruschettini S.r.l.,
Via Isonzo, 6, 16147 Genova, Italia.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>