

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ISMIGEN

Tabletki podjęzykowe

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ISMIGEN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ISMIGEN
3. Jak przyjmować lek ISMIGEN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ISMIGEN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek ISMIGEN i w jakim celu się go stosuje

Lek 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.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku ISMIGEN

##### Kiedy nie przyjmować leku ISMIGEN:

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ISMIGEN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się stosowania leku ISMIGEN w celu zapobiegania zapaleniu płuc, ponieważ nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające takie działanie.

##### Lek ISMIGEN a inne leki

Nie stwierdzono żadnych interakcji z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

##### Ciąża i karmienie piersią

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **3. Jak przyjmować lek ISMIGEN**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

#### **Dorośli**

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

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku od 3 lat i powyżej)**

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

#### Sposób podawania

Podjęzykowo: rozpuścić pod językiem.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ISMIGEN**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku ISMIGEN, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku ISMIGEN**

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku ISMIGEN**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (częstość nieznana): ból gardła, reakcje nadwrażliwości typu alergicznego obejmujące pokrzywkę, wysypkę, świąd i obrzęk, gorączka i ból głowy, wymioty i ból brzucha.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek ISMIGEN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.  
Deklarowany termin ważności dotyczy wyłącznie produktu w nienaruszonym opakowaniu.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera ISMIGEN

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.

### Substancje pomocnicze:

celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian, amonowy glicyryzynian, wyciąg ze sproszkowanej mięty.

### Jak wygląda lek ISMIGEN i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania: 3 blistry po 10 tabletek podjęzykowych, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

LALLEMAND Pharma Europe

Bredstrupvej 33

8500 Grenaa

Dania

**Wytwórca:**  
Bruschettini S.r.l.  
Via Isonzo 6  
16147 Genua  
Włochy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**