



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

LISADO BACTERIANO
IMMUBRON 7 mg TABLETAS SUBLINGUALES P.B.1.230.

2. VIA DE ADMINISTRACION

SUBLINGUAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas. Otras vacunas.
Código ATC: J07X.

3.1. Farmacodinamia

Cada tableta sublingual contiene 50 mg de lisado bacteriano liofilizado, de los cuales 7 mg corresponden a *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridians*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae* serotipo B, *Neisseria catarrhalis* *Diplococcus pneumoniae* (Tipo TY1/EQ11, Tipo TY2/EQ22, Tipo TY3/EQ14, Tipo TY5/EQ15, Tipo TY8/EQ23 y Tipo TY47/EQ24).

El producto constituye una vacuna inmunoestimulante obtenida por medio de lisis mecánica.

Immubron es un agente inmunoestimulante que actúa aumentando las defensas del organismo contra los microorganismos responsables de las infecciones de las vías respiratorias superiores y del árbol broncopulmonar. Se ha demostrado actividad protectora en las infecciones experimentales con inducción de anticuerpos específicos documentados por inmunolectrodifusión y representado por Ig, y con estimulación de los linfocitos esplénicos con formación de "rosetas". No se conoce efecto depresivo o estimulante del aparato cardiovascular y respiratorio.

La mejoría clínica (tos, esputo, disnea, etc.) va acompañada de un aumento de las inmunoglobulinas IgA, IgM, IgG e IgE.

3.2. Farmacocinética

No se han realizado estudios farmacocinéticos, debido a la composición de producto, constituido de lisado bacterianos liofilizado.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se tiene información.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

4. INDICACIONES

Profilaxis de afecciones bronquiales recurrentes de origen infeccioso.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos y ancianos: 7 mg (una tableta) al día, sublingual, por 10 días consecutivos al mes, durante 3 meses.

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Edad pediátrica

No se administre en menores de 18 años.

5.4. Modo de empleo o forma de administración.

Vía de administración sublingual. Una vez al día.

6. REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: Nauseas, dolor abdominal, vómito.

Reacciones dermatológicas: Exantema eritematoso, urticaria.

Síndrome respiratorio: Tos, disnea, asma.

Otros: Fiebre, cansancio, reacciones alérgicas.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se han evidenciado interacciones, durante los ensayos clínicos, a pesar del alto número de pacientes, así como de la coadministración con una gran variedad de fármacos empleados conjuntamente, sobre todo en pacientes con patología crónica. Se puede administrar con antibióticos, mucolíticos u otras medicaciones para las vías respiratorias.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se conoce.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre en menores de 18 años.

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

8.4. Fertilidad

Los estudios de fármaco-toxicidad no han documentado ningún efecto sobre la fertilidad, embarazo, la embriogénesis y las sucesivas fases del desarrollo fetal y neonatal en animales de experimentación.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se espera que la influencia de IMMUBRON sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Menores de 18 años.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

10. SOBREDOSIS

Se desconoce.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Sublingual.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre de 2020