

급만성 상기도 감염의 예방 및 치료

# 이스미젠<sup>®</sup> 설하정

표준화된동결건조균체용해물

수입원제의약품 전문의약품

schumitt

이스미젠 설하정은 급만성 상하부 호흡기감염을 잘 일으키는 8가지 비활성 세균 군주(13가지 Strain)를 기계적으로 용해하여 얻은 동결건조된 박테리아 용해물이 함유되어 있습니다. 이스미젠 설하투어는 인체의 면역세포의 80%가 분포하고 있는 점막면역과 전신면역을 강화하여, 13가지 주요 호흡기원인균 Strain에 대한 재발성 호흡기감염의 빈도수와 증상을 감소시키는데 주요 효과적인 약물입니다. 이는 개발사와 제조사인 알레르다프마스위스의 아주 독특한 기계적 용해기술을 통해 박테리아 항원의 구조를 보존하고 최적의 면역극대성을 갖는 제제기술에 기반한 것입니다. 설하정만의 독특한 기전에 따라 생체이용율을 최대화하기 위해 구강점막에서 흡수되는 설하정은 호흡기 전체의 감염으로부터 병어를 보강하는 강력한 면역방법입니다. 이스미젠 설하정은 재발성 호흡기 감염에 아주 탁월한 효과를 나타내며, 호흡기감염 횟수의 감소, 호흡기감염 증상의 완화, 호흡기감염으로 인한 입원율 감소, 항생제 사용빈도 감소로 이어지는 전체계적인 연구자료를 보유하고 있습니다. 이스미젠 설하정은 이상적인 호흡기감염 예방 및 치료제로서, 유럽 신진군을 비롯하여 전세계에서 그 효과와 안전성이 입증된 호흡기감염 예방 및 치료제입니다.

- **원료량 및 그 분량** : 1정 중 표준화된동결건조균체용해물(별규) ..... 50mg
- **성상** : 특이한 향의 갈색 반질을 지닌 황백색 정제
- **효능·효과** : 상·하기도 재발성 감염, 특히 만성 호흡기 질환(기관지염, 부비동염 등)
- **용법·용량** : 성인 - 1일 1회 1정을 식전에 설하(혀 밑에) 녹여서 복용한다. 월 10일씩 투여 후 20일간의 휴약기를 두고 3개월 동안 투여한다.
- **사용상의 주의사항**
  1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
    - 1) 약의 성분에도 과민증 환자
    - 2) 구멍상염 환자
  2. 이상반응
    - 1) 소화기계 : 때때로 가벼운 위장장애(설사, 복통, 구토)가 나타날 수 있다.
    - 2) 피부 : 드물게 알레르기성 피부질환(가려움증, 피부발진 등)이 나타날 수 있다.
    - 3) 호흡기계 : 기침, 호흡곤란, 천식이 나타날 수 있다.

- 4) 기타 : 드물게 투여 첫날 호흡기 염증의 경미한 악화, 가벼운 발열이 나타날 수 있으며 그 밖에 피로감, 알레르기반응이 나타날 수 있다.
3. 약물 상호작용
  - 1) 경구용 생백선 투여 2주전, 투여 후 2주 동안은 투여하지 않는다.
  - 2) 면역억제요법은 이 약의 효과에 영향을 미칠 수 있다.
4. 임부, 수유부에 대한 투여
 

동물실험에서는 독성이 보고된 바 없으나, 임신 초기 3개월 동안은 투여하지 말 것
5. 저장상의 주의사항
  - 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
  - 2) 품질유지를 위해 다른 용기에 보관하지 않는다.
- **저장방법** : 밀폐용기, 실온보관
- **사용기간** : 제조일로부터 36개월
- **포장단위** : 30정

※ 최종개정년월일 : 2017년 5월 8일

- ※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.
- ※ 본 약품들은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 구입시 사용(유효)기한이 경과되거나 변질 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 의약품 판매업소에 환하여 분사 또는 영접증을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 제품설명서 작성(개정)일자 이후 변경 된 내용은 홈페이지([www.schumitt.com](http://www.schumitt.com))의 제품정보 또는 제품문서 02-6080-2144를 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 "온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보" 참조.

• 제조의뢰사: **Lallemand Pharma AG, 스위스**  
 • 제조사: **Bruschettni S.r.l., 이탈리아**  
 Via Isonzo 6-16147 Genova, Italy

• 수입원/판매자: **슈미트헬스코리아유한책임회사**  
 경기도 남양주시 가운로 2길 58, 402-1  
 Tel. 02-6080-2144  
 • 공동판매자: **주식회사지에스팜**

WIN EMS-NS-V1.1

Treatment and Prevention of Chronic Upper and Lower Respiratory Tract Infections

RX Only

# Ismigen<sup>®</sup>

schumitt

Polyvalent mechanical bacterial lysate (PMBL)

Ismigen<sup>®</sup> sublingual tablet contains Lyophilized Bacterial Lysate obtained by mechanical lysis of 13 inactivated strains of bacteria among the most commonly responsible for upper and lower respiratory infections. Thanks to its unique mechanical lysis process, it allows the preservation of the bacterial antigen's structure, ensuring the preparation having optimal immunostimulating properties. Ismigen<sup>®</sup> is an effective drug that reduces the number and intensity of recurring respiratory infections by triggering the body's defence against those micro organisms. The sublingual route is a powerful immunization method ensuring defences all along the respiratory tract. Ismigen<sup>®</sup> displays protective action in recurrent respiratory tract infections. This action was documented by a reduced number of recurrences, a shorter period and severity of the episodes, a decrease of absenteeism and hospitalization, and less frequent use of antibiotics.

- **Composition** : 1 tablet contains, Polyvalent Mechanical Bacterial Lysate (PMBL) – 50mg
- **Appearance** : White tablets, brownish spots, characteristic odour.
- **Therapeutic indication** : Relapsing infections of the upper respiratory tract and of the bronchopulmonary tract, especially chronic respiratory tract diseases (bronchitis, sinusitis, etc.).
- **Poology and Method of administration** : Adults - 1 tablet of 50 mg per day before eating, to dissolve under the tongue, for 10 consecutive days per month, for a total period of 3 consecutive months.
- **Precaution for Use**
  1. Contraindications
    - 1) Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.
    - 2) Acute gastroenteritis.
  2. Undesirable effects
    - 1) Digestive system : Uncommon: mild gastrointestinal disorders (diarrhoea, abdominal pain, vomiting).
    - 2) Skin : Rare - allergic disorders (itching, cutaneous disorders etc).
    - 3) Respiratory system : Cough, dyspnea and asthma may occur.

- 4) Others : Rare - after the start of the treatment, slight deterioration of respiratory inflammation, mild fever, fatigue and allergic reaction may occur.
3. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
    - 1) Do not use 2 weeks before or after the administration of oral vaccine
    - 2) Immunosuppressive therapy may affect the effectiveness of this medication.
  4. Pregnancy and lactation
 

Though no toxic effects were observed in animals and there is no control study in pregnant woman, it is advisable to avoid the use of Ismigen<sup>®</sup> during the first three months of ascertained or presumed pregnancy.
  5. Special precautions for storage
    - 1) Keep out of reach of children.
    - 2) Store in the original package in order to maintain quality.
  - **Storage conditions** : Keep in sealed container at room temperature (1-30°C).
  - **Shelf-Life** : 36 months from the manufacturing date.
  - **Packaging** : 30 tablets/box

※ Date of revision of the text: May 2017

- ※ If you don't know how to take medicine or have any questions, please consult your doctor or pharmacist.
- ※ This medicine is passed by strict quality control according to cGMP, EU GMP. If a drug when purchased is expired or changed/corrupted in quality, it could be replaced with a new one in purchased place.
- ※ For more detailed drug-information or if there is any amendment of drug-information after the revised date of this leaflet, you can see it on our website ([www.schumitt.com](http://www.schumitt.com)) or the drug information section of KFDA's website (<http://ezdrug.mfds.go.kr>).

• Developed by **Lallemand Pharma AG, Switzerland**  
 • Manufacturer **Bruschettni S.R.L.**  
 Via Isonzo 6-16147 Genova, Italy

• Import Seller **Schumitt Health Korea LLC**  
 Head Office: 4/F, 59 Gaun-ro 2-gil, Namyangju-si, Gyeonggi-do, South Korea  
 • Co-promotion : **GS Pharma Inc**