

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Inmunoferon® (Fosfoglicopeptical)
Forma farmacéutica:	Polvo para suspensión oral
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 45 ó 90 sobres de AL/PA/AL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Vegal Farmacéutica S.L., España.
Fabricante, país:	INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA S.A., España.
Número de Registro Sanitario:	001-15D3
Fecha de Inscripción:	5 de enero de 2015
Composición:	
Cada sobre contiene:	
AM3 estabilizado en una matriz inorgánica (FOSFOGLICOPEPTICAL) (eq. a 10 mg de AM3 y 490 mg de fosfato/sulfato cálcico.)	500 mg
Manitol	604,9 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones Terapéuticas:

Por su acción como estimulante de las defensas orgánicas está indicado en inmunodeficiencias secundarias a enfermedades o fármacos, y en general, como tratamiento coadyuvante de terapias específicas, en aquellos procesos neoplásicos o infecciosos, en los que exista un déficit de la inmunidad celular.

Contraindicaciones:

Embarazo.

Precauciones:

Debe utilizarse con prudencia en aquellas personas que cursen con hipercalcemia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe utilizarse con prudencia en aquellas personas que cursen con hipercalcemia. Contiene Manitol que es un excipiente de riesgo que puede provocar un ligero efecto laxante.

Efectos indeseables:

En el curso de los ensayos realizados, no se ha observado ningún tipo de efecto indeseable. Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Posología y modo de administración:

En adultos la dosis terapéutica usual recomendada es de 6 sobres al día, dividida en tres tomas (2 sobres cada 8 horas). La dosis terapéutica mínima es de tres sobres diarios, uno cada ocho horas. En niños la mitad de la dosis usual adulta - 1 sobre cada ocho horas.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración conjunta con tetraciclinas, reduce la absorción de éstas, restando eficacia al antibiótico. Hay que tener en cuenta que niveles altos de calcemia pueden potenciar la acción de los digitálicos.

Uso en embarazo y lactancia:

Está contraindicado su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

Por las características del principio activo, es muy remota la posibilidad de una intoxicación. A pesar de ello, en el improbable caso de que se presente, se recomienda proceder de acuerdo con las normas terapéuticas generales de las intoxicaciones. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.04.20.

Propiedades Farmacodinámicas:

El principio activo (AM3) de Inmunoferon® es un glicopéptido adsorbido en fosfato cálcico, dotado de acción estimulante de las defensas orgánicas.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Está constituido por un componente orgánico (Gp) consistente en un polisacárido de origen fúngico, (mananglucan B1 6) unido no covalentemente a una proteína de origen vegetal y absorbidos ambos en una matriz inorgánica de fosfatosulfatocálcico.

La matriz inorgánica se solubiliza completamente en el medio ácido estomacal, liberando de esa manera el componente orgánico Gp en aproximadamente media hora, se sabe que sólo el 5% del total de la droga es absorbido y pasa al torrente sanguíneo y el resto es eliminado por las heces.

Actúa a través del tejido linfóide y macrofágico asociado al intestino, activando y logrando modificar la extrema complejidad de los mecanismos reguladores, que operando in vivo, sinergizan o antagonizan para mantener la fisiología inmune y hematopoyética.

Tiene efecto sobre los mecanismos celulares efectores, implicados en la resistencia antiinfecciosa y antitumoral; polimorfonucleares, sistema monocito-macrófago y células NK, así como la producción de citocinas endógenas (IL) y factor de necrosis tumoral (TNF) en consecuencia se ve estimulado el sistema del complemento.

La regulación de la respuesta inmunológica se manifiesta tanto in vitro como in vivo frente a patógenos tanto extra como intracelulares, aun en condiciones evidentes de inmunosupresión provocada por: carragenina, corticoides, malnutrición, citostáticos, etcétera; y de forma sistémica en: peritoneo, bazo, pulmón, hígado, médula ósea, etcétera, sin que exista especificidad de órgano. Teniendo en cuenta la dificultad de absorción del principio activo en sangre, debido a la acción de factores reguladores inmunes liberados en el curso del contacto del fármaco con su órgano diana la respuesta inmune se ve especialmente potenciada o en sinergismo con el tratamiento antibiótico o antiviral concomitante y en efecto, la acción directa antimicrobiana de los mismos es facilitada por la

restauración del estado defensivo, el uso conjunto de ambos procedimientos es altamente recomendable.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Verter el contenido del sobre en un vaso de agua, agitar y beber.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 5 de enero de 2015