

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. Име на лекарствения продукт:**

BRONCHO-VAXOM® Children
БРОНХО-ВАКСОМ® За деца

2. Качествен и количествен състав:

Лекарствено вещество:

1 капсула за деца съдържа : стандартизиран лиофилизат от бактериални лизати 20 mg, от които 17,5 mg помощни вещества и 3,5 mg бактериални лизати от Haemophilus influenzae (тип b), Streptococcus pneumoniae (тип 1, тип 2, тип 3, тип 47), Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae (2 щама) и Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae, Staphylococcus aureus (6 щама), Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans (3 щама), Branhamella catarrhalis (3 щама).

Лекарственото вещество съдържа и помощни вещества: пропил галат, натриев глутамат и манитол.

Помощни вещества:

Една капсула за деца съдържа:
(Виж т. 6.1)

3. Лекарствена форма

Твърди капсули.

4. Клинични данни**4.1. Показания**

Имунотерапия. Предпазване от повтарящи се инфекции на дихателните пътища и инфекциозни обостряния на хроничните бронхити. Подпомагане лечението на остри инфекции на дихателните пътища.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Превантивно лечение и/или укрепваща терапия : 1 капсула дневно на гладно, 10 последователни дни в месеца, за 3 месеца.

Лечение през острите епизоди: 1 капсула дневно на гладно, до изчезване на симптомите , но най- малко за 10 последователни дни. В случаите, когато



необходима антибиотична терапия, лечението стартира едновременно с Broncho-Vaxom.

При деца на възраст от 6 месеца до 12 години : Същата схема на лечение, но дозата е наполовина (капсули за деца).

Забележка: Капсулите Broncho-Vaxom за деца могат да се разтварят в течност (плодов сок, мляко и др.).

4.3 Противопоказания:

Установена свръхчувствителност към някоя от съставките на Broncho-Vaxom.

4.4 Специално предупреждение и предпазни мерки при употреба.

Приемането на Broncho-Vaxom не се препоръчва при деца под 6-месечна възраст, поради незрялост на имунната им система.

4.5 Лекарствени взаимодействия

При пациенти на имunosупресивно лечение или с имунна недостатъчност ефектът от Broncho-Vaxom може да е по-слаб.

4.6 Бременност и кърмене

Изследвания върху размножаването при животни не показват никаква опасност за плода, но няма данни от контролни изследвания при бременни жени.

Колкото до кърменето, никакви специфични изследвания не са провеждани досега и не са предоставяни никакви данни.

4.7 Шофиране и управление на машини

Broncho-Vaxom не влияе върху шофирането и работата с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите въздействия при клиничните изследвания е между 3- 4%. Стомашно-чревни оплаквания (гадене, коремна болка, повръщане), кожни реакции (обрив, уртикария), и дихателни нарушения (кашлица, диспнея, астма), както и общи проблеми (треска, умора, алергични реакции) са най- често съобщаваните оплаквания.

В случай на продължителни стомашно-чревни нарушения, лечението трябва да се прекъсне.



При дълготрайни кожни реакции и дихателни проблеми, лечението трябва да се преустанови, тъй като могат да се отключат алергични реакции.

4.9. Предозиране

Прояви на предозиране не са наблюдавани.

5. Фармакологични данни

АТС код: R 07 AX

5.1 Фармакодинамични свойства

Имуностимулиращо средство

При животни: Наблюдавана е повишена резистентност към експериментални инфекции, стимулация на макрофагите и В - лимфоцитите, както и повишена имуноглобулинова секреция от респираторните мукозни клетки.

При хора: Наблюдаван е повишен брой на циркулиращите Т-лимфоцити, повишаване на IgA в слюнката, на неспецифичния отговор към поликлоналните митогени и на смесена лимфоцитна реакция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са напълно проучени .

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията за токсичност не показват никакви токсични въздействия.

6. Фармацевтични особености.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

1 капсула за деца съдържа:

- | | |
|---|-----------------|
| - Модифицирана царевична скорбяла (прежелатинизирана) | - 110,000 mg |
| - Магнезиев силикат | - 45,000 mg |
| - Магнезиев стеарат | - 3,000 mg |
| - Пропил галат | - 0,012 mg |
| - Натриев глутамат | - 5 mg |
| - Манитол | - до 200,000 mg |



Състав на капсула (средна маса 50,00 mg):

- Индигогин	- 0,01 mg
- Титаниев диоксид	- 1,00 mg
- Желатин	до 50,00 mg

Състав на мастило:

- Шеллак	-65.10 ⁻³ mg
- Растителен въглен	-18.10 ⁻³ mg

6.2. Физични и химични несъвместимости

Не са известни досега.

6.3. Срок на годност.

Съхраняван в оригиналните опаковки, Broncho-Vaxom има срок на годност 5 години.

6.4. Специални условия на съхранение.

Лекарството трябва да се съхранява на място, защитено от нагриване (15-25°C).

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, обозначен на опаковката.

6.5. Данни за опаковката.

Кутия от 30 капсули – 3 блистера по 10 твърди капсули или 10 капсули – 1 блистер по 10 твърди капсули.
(алуминиево/ PVDC - PVC/PVDC фолио)

6.6. Препоръки за употреба

Няма специални препоръки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

OM PHARMA
22, rue du Bois-du-Lan
1217 Meyrin 2 / Geneva (Switzerland)



8. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

Швейцария – Март 6, 1979

