

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

BRONCHO – VAXOM® CHILDREN, Sachet
БРОНХО – ВАКСОМ® ЗА ДЕЦА, сашети

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Лекарствено вещество:

1 саше за деца съдържа:

3.5 mg стандартизиран лиофилизат от бактериални лизати на:

Haemophilus influenzae (тип b),
Streptococcus pneumoniae (тип 1, тип 2, тип 3 и тип 47),
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae (2 щама)
Klebsiella pneumoniae subsp. ozaenae,
Staphylococcus aureus (6 щама),
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans (3 щама),
Branhamella catarrhalis (3 щама)

Помощни вещества:

Виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сашети (прах за перорално приложение)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1.Терапевтични показания

Имунотерапия.

Предпазване от повтарящи се инфекции на дихателните пътища и инфекциозни обостряния на хроничните бронхити.

Съпътстващо лечение на остри инфекции на дихателните пътища.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се през устата.

При деца на възраст от 6 месеца до 12 години:

За профилактика и/или укрепващо лечение: 1 саше (3,5 mg) дневно на гладно, в продължение на 10 последователни дни в месеца, за 3 месеца



Лечение на острите епизоди: 1 саше дневно (3,5 mg) на гладно, до изчезване на симптомите (но най-малко за 10 последователни дни). В случаите, когато е необходима и антибиотична терапия, лечението с BRONCHO – VAXOM® CHILDREN трябва за предпочитане да започне едновременно с прилагането на антибиотика.

Съдържането на сашето се изсипва в течност (вода, плодов сок, мляко и др.)

4.3. Противопоказания:

Установена свръхчувствителност към съставките на BRONCHO – VAXOM® CHILDREN.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Въз основа на сегашните познания, приложението на BRONCHO – VAXOM® CHILDREN 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® CHILDREN може да е по-слаб.

4.6. Бременност и кърмене

Репродуктивни проучвания при животни не показват никакъв риск за плода, но не са налични контролирани проучвания при бременни жени.

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

BRONCHO – VAXOM® CHILDREN се приема за безопасен и е малко вероятно да има ефект.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Общата честотата на нежеланите реакции при клиничните изследвания е между 3- 4%.

Стомашно-чревни нарушения (гадене, коремна болка, повръщане), кожни реакции (обрив, уртикалия) и дихателни нарушения (кашлица, диспнея, астма), както и общи проблеми (треска, умора, алергични реакции) са най-честите съобщавани 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 тези прояви могат да са алергични реакции.

4.9. Предозиране

Не е наблюдаван случай на предозиране.



Поради природата на BRONCHO – VAXOM® CHILDREN и резултатите от изпитванията за токсичност при животните, изглежда е невъзможно да се достигне предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: R 07 AX

Фармакотерапевтична група: Други продукти за лечение на респираторната система

5.1. Фармакодинамични свойства

Имуностимулиращо средство

При животни: След прием на BRONCHO – VAXOM® CHILDREN се съобщава за повишена устойчивост към експериментални инфекции, стимулация на макрофагите и В-лимфоцитите, както и повишена имуноглобулинова секреция от респираторните мукозни клетки.

При хора: След прием на BRONCHO – VAXOM® CHILDREN се наблюдава повишен брой на циркулиращите Т-лимфоцити, на IgA в слюнката, на неспецифичният отговор към поликлоналните митогени и на смесена лимфоцитна реакция.

5.2. Фармакокинетични свойства

Досега не са налични експериментални модели.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Екстензивните изследвания за токсичност не показват никакви токсични въздействия.

6. ФРАМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

1 саше съдържа:

прежелатизирано царевично нишесте	110.00 mg
магнезиев стеарат	3.00 mg
магнезиев силикат	45.00 mg
пропил галат (E 310)	0.042 mg
натриев глутамат	1.515 mg
манитол	240.00 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност.



Съхраняван в оригинални опаковки, BRONCHO – VAXOM® CHILDREN има срок на годност 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение.

Лекарственият продукт трябва да се съхранява място, защитено от нагряване (под 25° С).

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, обозначен на опаковката, заедно с уточнението “годен до”.

6.5. Данни за опаковката.

Кутия, съдържаща 10 или 30 сашета (пластове от хартия/алуминий-полиетилен).

6.6. Препоръки при 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. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на (частична) актуализация на текста

25.02.04

