

2008-07-22

Py

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BRONCHO-VAXOM, 7 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

lioofilizat OM-85

40 mg

zawierający liofilizowany lizat bakterii:

Haemophilus influenzae, *Diplococcus pneumoniae*,

Klebsiella pneumoniae, *Klebsiella ozaenae*,

Staphylococcus aureus, *Streptococcus pyogenes*,

Streptococcus viridans, *Neisseria catarrhalis*

7 mg

galusan propylu bezwodny

84 mikrogramów

sodu glutaminian bezwodny

3,03 mg

mannitol

do 40 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg oddechowych.
- Leczenie wspomagające ostre zakażeń dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Należy stosować u dorosłych, doustnie.

Zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg oddechowych.

BRONCHO-VAXOM zaleca się stosować przez trzy kolejne miesiące według schematu:

1 kapsułka na dobę, na czczo przez 10 kolejnych dni w miesiącu, przez 3 miesiące.

Leczenie wspomagające ostre zakażeń dróg oddechowych.

1 kapsułka na dobę, na czczo do czasu ustąpienia objawów zakażenia, ale przez co najmniej 10 dni.

BRONCHO-VAXOM jest produktem wspomagającym terapię przeciwbakteryjną.

Najkorzystniej jest rozpocząć stosowanie BRONCHO-VAXOM jednocześnie z rozpoczęciem antybiotykoterapii.

W celu łatwiejszego połknięcia kapsułki można ją potrzymać chwilę w jamie ustnej.

Można też zawartość kapsułki wsypać do szklanki z sokiem owocowym, mlekiem lub wodą i wypić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie ma specjalnych zaleceń.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji pomiędzy BRONCHO-VAXOM a innymi lekami.

4.6 Ciąża i laktacja

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały szkodliwego działania na płód. Nie ma wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania w czasie ciąży. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się podawania kobietom karmiącym piersią, ponieważ nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Z dotychczasowych obserwacji wynika, że BRONCHO-VAXOM nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie badań klinicznych, częstość występowania działań niepożądanych wynosiła 3-4%. Częstość występowania określono według kryterium:

Bardzo często: $>1/10$

Często: $>1/100, <1/10$

Niezbyt często: $>1/1000, <1/100$

Rzadko: $>1/10\ 000, <1/1000$

Bardzo rzadko: $<1/10\ 000$ łącznie z pojedynczymi przypadkami

Zaburzenia układu nerwowego

często: ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

często: biegunka

niezbyt często: nudności, wymioty, bóle brzucha, niestrawność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

niezbyt często: wysypka, pokrzywka

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

niezbyt często: duszność, kaszel, astma

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

niezbyt często: gorączka, zmęczenie, reakcje alergiczne

W przypadku utrzymywania się zaburzenia żołądkowo-jelitowego produkt należy odstawić.

W przypadku długotrwałego utrzymywania się reakcji skórnych i zaburzenia układu oddechowego, również należy przerwać stosowanie produktu, ponieważ te reakcje mogą mieć podłoże alergiczne.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIOWŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki układu oddechowego

Kod ATC; R07AX

BRONCHO-VAXOM zawiera lizat bakterii najczęściej powodujących zakażenia dróg oddechowych.

U ludzi, BRONCHO-VAXOM pobudza mechanizmy odporności komórkowej i humoralnej przez aktywację makrofagów, zwiększanie liczby krążących limfocytów T oraz zwiększanie stężenia immunoglobulin wydzielanych przez błonę śluzową układu oddechowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Obecnie nie ma modelu eksperymentalnego. Badania nie były wykonywane

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne produktu BRONCHO-VAXOM nie wykazały działań toksycznych, które mogłyby mieć znaczenie kliniczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz składników pomocniczych

Skrobia żelowana

Magnezu stearynian

Mannitol

Oślonka kapsułki:

Żelatyna,

Indygotyna (E132)

Tytanu dwutlenek (E171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6. Rodzaj i zawartość opakowania

- 1 blister po 10 kapsułek w tekturowym pudełku

- 3 blistry po 10 kapsułek w tekturowym pudełku

Blistry z folii aluminium/ PVDC - PVC/PVDC

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu i przygotowania produktu do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OM Portuguesa
Laboratórios de Especialidades Farmacêuticas S.A.
Rua da Indústria 2
Quinta Grande 2720-302 Amadora
Portugalia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr-R/0629

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.03.1999; 29.04.2004; 06.01.2005; 06.05.2005

10. DATA ZATWIERDZENIE LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

2008 -10- 29