

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Broncho-Vaxom dla dzieci, 3,5 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (saszetka) zawiera:

lioofilizat OM-85 20 mg

w tym liofilizowane lizaty bakterii:

Haemophilus influenzae, *Streptococcus (Diplococcus)*
pneumoniae, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* i ssp.
ozaenae, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* i
sanguinis (viridans), *Moraxella (Branhamella/Neisseria)*
catarrhalis 3,5 mg

galusan propylu (E 310) 42 mikrogramy
sodu glutaminian (E 621) 1,515 mg
mannitol do 20 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Lekko beżowe granulki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Należy stosować u dzieci, doustnie.

Zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg oddechowych.

Broncho-Vaxom dla dzieci zaleca się stosować przez trzy kolejne miesiące według schematu:

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

Leczenie wspomagające ostre zakażenia dróg oddechowych.

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

Broncho-Vaxom dla dzieci jest produktem wspomagającym terapię przeciwbakteryjną.

Najkorzystniej jest rozpocząć stosowanie produktu Broncho-Vaxom dla dzieci jednocześnie z rozpoczęciem antybiotykoterapii.

Zawartość saszetki wsypać do szklanki z sokiem owocowym, mlekiem lub wodą i wypić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Broncho-Vaxom dla dzieci może powodować reakcje nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub objawów przedmiotowych nietolerancji podawanie tego produktu należy natychmiast przerwać.

Dzieci i młodzież

Na podstawie dostępnej wiedzy nie zaleca się podawania tego produktu dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy.

4.5 Interakcja z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji pomiędzy produktem Broncho-Vaxom dla dzieci, a innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Broncho-Vaxom dla dzieci u kobiet w ciąży.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wskazują na żaden bezpośredni ani pośredni toksyczny wpływ na rozród.

Jako środek ostrożności należy unikać stosowania produktu leczniczego Broncho-Vaxom dla dzieci przez kobiety w ciąży.

Karmienie piersią

Do tej pory nie przeprowadzono żadnych specjalnych badań ani nie zgłoszono żadnych danych na ten temat.

W okresie karmienia piersią produkt należy stosować ostrożnie.

Płodność

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach produkt Broncho-Vaxom dla dzieci nie miał żadnego wpływu na wskaźnik płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Broncho-Vaxom dla dzieci nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych zdefiniowano zgodnie z poniższym kryterium:

Bardzo często: $\geq 1/10$
Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyst często: $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$
Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

niezbyt często: nadwrażliwość (wysypka rumieniowa, wysypka uogólniona, rumień, obrzęk, obrzęk powiek, twarzy, obrzęk obwodowy, opuchlizna, opuchlizna twarzy, świąd, uogólniony świąd, duszność).

Zaburzenia układu nerwowego

nieznana: ból głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

często: kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit

często: biegunka, bóle brzucha

niezbyt często: nudności, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

często: wysypka

niezbyt często: pokrzywka

częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

niezbyt często: gorączka, zmęczenie

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02- 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Ze względu na charakter produktu Broncho-Vaxom dla dzieci oraz wyniki badania toksyczności na zwierzętach, przedawkowanie tego produktu wydaje się być mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki układu oddechowego

Kod ATC: R07AX

Broncho-Vaxom dla dzieci zawiera lizat bakterii powodujących najczęściej zakażenia dróg oddechowych.

W badaniach prowadzonych na zwierzętach wykazano, że substancja czynna tego produktu powoduje zwiększenie odporności wobec doświadczalnie wywołanych zakażeń, stymulację makrofagów i limfocytów B, a także zwiększenie wydzielania immunoglobulin przez komórki błon śluzowych dróg oddechowych.

U ludzi, w badaniach klinicznych, wykazano zwiększenie liczebności krążących limfocytów T, wzrost stężenia IgA w ślinie, nasilenie swoistej odpowiedzi na mitogeny poliklonalne i w reakcji mieszanych limfocytów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Obecnie nie ma modelu eksperymentalnego. Badania nie były wykonywane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia (żelowana)
Magnezu krzemian
Magnezu stearynian
Mannitol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jedna saszetka, wykonana z papieru i folii aluminiowej i polietylenowej, zawiera 240 mg granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej, w tym 3,5 mg lizatu bakteryjnego.

10 lub 30 saszetek w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Nie ma szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OM PHARMA SA.
R. da Industria, 2 – Quinta Grandę
2610-088 Amadora – Lisboa, Portugalia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17048

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

29.06.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO