

2010 -05- 11
Mszelak

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:	
standaryzowany liofilizat OM-85	20 mg
zawierający liofilizowane lizaty bakterii:	
<i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Diplococcus pneumoniae</i> ,	
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Klebsiella ozaenae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> ,	
<i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus viridans</i> , <i>Neisseria catarrhalis</i>	3,5 mg
galusan propylu bezwodny	42 mikrogramy
sodu glutaminian (w przeliczeniu na glutaminian sodu bezwodny)	1,515 mg
mannitol	do 20 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.

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 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 zakażeń 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 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 którykolwiek ze składników produktu Broncho-Vaxom dla dzieci.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na podstawie dostępnej wiedzy nie zaleca się podawania tego produktu dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy ze względu na niedojrzałość ich układu immunologicznego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

4.6. Ciąża i laktacja

Nie ma zastosowania, ponieważ produkt jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

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

Nie ma zastosowania, ponieważ produkt jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

4.8. Działania niepożądane

W trakcie prowadzenia badań klinicznych częstość występowania działań niepożądanych wynosiła 3-4%. Najczęściej zgłaszano zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, bóle głowy, wymioty), reakcje skórne (wysypka, pokrzywka), zaburzenia układu oddechowego (kaszel, duszność, astma) a także objawy ogólnoustrojowe (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 należy również przerwać stosowanie produktu, ponieważ te reakcje mogą mieć podłoże alergiczne.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano żadnego przypadku przedawkowania.

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 przedkliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie wykazały występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana
Magnezu krzemian
Magnezu stearynian
Mannitol

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.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka wykonana z papieru i folii aluminiowo-polietylenowej zawiera 240 mg granulatu w tym 3,5 mg lizatu bakteryjnego.

10 lub 30 saszetek w pudełku tekturowym.

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

Brak szczególnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OM PHARMA S.A., R. da Industria, 2 – Quinta Grande, 2610-088 Amadora – Lisboa, Portugalia

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

17048

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

29.06.20106.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.06.20106.