

Склад

діюча речовина:

1 капсула Бронхо-Ваксом ^{Дорослі} містить стандартизований ліофілізат ОМ-85, що містить ліофілізат бактеріальних лізатів 7 мг: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae and ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes and sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*;

допоміжні речовини: стандартизованого ліофілізату ОМ-85:
пропілгалат безводний (Е 310), натрію глутамат (що відповідає натрію глутамату безводному), маніт (Е 421);

інші допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, магнію стеарат, маніт (Е 421); *оболонка капсули:* індиготин (Е 132), титану діоксид (Е 171), желатин;

1 капсула Бронхо-Ваксом ^{Діти} містить стандартизований ліофілізат ОМ-85, що містить ліофілізат бактеріальних лізатів 3,5 мг: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae and ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes and sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*;

допоміжні речовини: стандартизованого ліофілізату ОМ-85:
пропілгалат безводний (Е 310), натрію глутамат (що відповідає натрію глутамату безводному), маніт (Е 421);

інші допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний прежелатинізований, магнію стеарат, маніт (Е 421); *оболонка капсули:* індиготин (Е 132), титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

Бронхо-Ваксом ^{Дорослі}: капсула № 3; кришечка: непрозора блакитного кольору; корпус: непрозорий блакитного кольору; вміст капсули: порошок світло-бежевого кольору;

Бронхо-Ваксом ^{Діти}: капсула № 3; кришечка: непрозора блакитного кольору; корпус: непрозорий білого кольору; вміст капсули: порошок світло-бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група

Інші засоби, що діють на респіраторну систему.

Код АТХ R07A X.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

У дослідженнях на тваринах повідомлялося про підвищений опір до експериментальних інфекцій, про стимуляцію макрофагів та В-лімфоцитів, а також про підвищення секреції імуноглобулінів клітинами слизової оболонки органів дихальної системи.

У людей спостерігалось зростання кількості циркулюючих Т-лімфоцитів та вмісту IgA у слині, посилення неспецифічної відповіді на поліклональні мітогени та посилення змішаної лімфоцитарної реакції.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Активним інгредієнтом OM-85 є бактеріальний екстракт, що містить ліофілізовані фракції 21 інактивованого бактеріального штаму, що належать до восьми різних видів: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus*

pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae and ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

Зважаючи на походження діючої речовини, звичайне фармакокінетичне дослідження провести неможливо здебільшого через множинність компонентів та відсутність відповідного аналітичного методу. Дотепер експериментальної моделі не існує.

Розподіл

Немає даних.

Метаболізм

Немає даних.

Елімінація

Експериментальної моделі не існує.

Доклінічні дані.

У численних дослідженнях токсичності будь-якої токсичної дії не виявлено.

Показання

Попередження рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами на сьогодні невідома.

Особливості щодо застосування

Бронхо-Ваксом може спричиняти реакції підвищеної чутливості. Якщо спостерігаються алергічні реакції або ознаки непереносимості, лікування слід негайно припинити.

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на капсулу, тобто практично вільний від натрію.

Дані клінічних досліджень, які демонструють здатність лікарського засобу Бронхо-Ваксом запобігати розвитку пневмонії, відсутні. Отже, застосування лікарського засобу Бронхо-Ваксом для попередження пневмонії не рекомендується.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх досліджень на тваринах щодо впливу препарату на вагітність, ембріональний розвиток, розвиток плода та/або постнатальний розвиток. Потенційний ризик для людей невідомий. Під час вагітності лікарський засіб рекомендується застосовувати з обережністю.

Спеціальних досліджень щодо застосування препарату під час годування груддю не проводилося, дані відсутні. Під час годування груддю лікарський засіб рекомендується застосовувати з обережністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відповідні дослідження не проводилися, однак малоймовірно, що Бронхо-Ваксом буде впливати на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дорослі та підлітки віком від 12 років

Курс превентивного лікування: 1 капсулу Бронхо-Ваксом Дорослі приймати натще щодобово протягом 10 послідовних днів на місяць 3 місяці поспіль.

Превентивне лікування можна розпочинати під час гострої фази інфекцій дихальних шляхів у поєднанні з іншими методами лікування.

Діти віком від 6 місяців до 12 років

Курс превентивного лікування: 1 капсулу Бронхо-Ваксом Діти приймати натще щодобово протягом 10 послідовних днів на місяць 3 місяці поспіль.

Превентивне лікування можна розпочинати під час гострої фази інфекцій дихальних шляхів у поєднанні з іншими методами лікування.

Примітка. Якщо дитині важко проковтнути капсулу, то її можна відкрити та висипати її вміст у достатню кількості води, фруктового соку або молока/суміші. Вміст капсули розчиняється при обережному перемішуванні.

Пацієнтам рекомендується випити весь отриманий розчин протягом кількох хвилин після приготування, безпосередньо перед прийомом розчин необхідно добре перемішати.

Діти віком до 6 місяців

Дані клінічних випробувань щодо застосування препарату Бронхо-Ваксом Діти дітям віком до 6 місяців обмежені. Застосування препарату Бронхо-Ваксом Діти дітям віком до 6 місяців як запобіжний захід не рекомендується.

Особливі вказівки з дозування

Пацієнти з печінковою або нирковою недостатністю

Клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату Бронхо-Ваксом цим пацієнтам відсутні.

Діти.

Застосовують дітям віком від 6 місяців.

Передозування

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні ефекти

Виявлені побічні ефекти зазначено нижче відповідно до класифікації MedDRA за частотою виникнення та за класами систем органів, до яких вони належать. Частота зазначена у порядку зниження за такими умовними категоріями: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасті ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); рідкі ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); дуже рідкі ($< 1/10\ 000$, включаючи окремі випадки); частота невідома (повідомлення у постмаркетинговий період, спонтанні повідомлення з популяції невизначеної чисельності, точна оцінка неможлива).

Порушення з боку імунної системи

Нечасті: підвищена чутливість (висип, кропив'янка, набряк, набряк повік/ обличчя, генералізований свербіж, задишка).

Частота невідома: ангіоневротичний набряк.

Порушення з боку нервової системи

Часті: головний біль.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення

Часті: кашель.

Порушення з боку травної системи

Часті: діарея, біль у животі.

Нечасті: нудота, блювання.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини

Часті: висип.

Нечасті: еритема, еритематозний висип, генералізований висип на шкірі, свербіж.

Загальні порушення

Нечасті: підвищена втомлюваність, периферичні набряки.

Рідкі: пірексія.

У разі стійких порушень з боку травної або дихальної системи лікування слід припинити.

Термін придатності

5 років

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску

за рецептом.

Виробник

OM Фарма СА / OM Pharma SA

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

22 рю дю Буа-дю-Лан, 1217 Мейрен, Швейцарія /

22 rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland