

## Склад

діюча речовина:

1 капсула Бронхо-Ваксом <sup>Дорослі</sup> 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: індигодин (Е 132), титану діоксид (Е 171), желатин;

1 капсула Бронхо-Ваксом <sup>Діти</sup> 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: індигодин (Е 132), титану діоксид (Е 171), желатин.

## Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

Бронхо-Ваксом <sup>Дорослі</sup>: капсула № 3; кришечка: непрозора блакитного кольору; корпус: непрозорий блакитного кольору; вміст капсули: порошок світло-бежевого кольору;

Бронхо-Ваксом <sup>Діти</sup>: 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 ІgА у слині, посилення неспецифічної відповіді на поліклональні мітогени та посилення змішаної лімфоцитарної реакції.

*Фармакокінетика.*

#### Абсорбція

Активним інгредієнтом ОМ-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 та інші види взаємодії**

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 малоімовірно, 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 кількість 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**

ОМ 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