

## **Склад**

*діюча речовина:*

1 капсула Бронхо-Ваксом Діти містить стандартизований ліофілізат OM-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 OM-85: пропілгалат безводний (E 310), натрію глутамат (що відповідає натрію глутамату безводному), маніт (E 421);

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

## **Лікарська форма**

Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* 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.

## **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**

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 взаємодій**

Взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами на сьогодні невідома.

## **Особливості 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.

## **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.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Клінічні дані щодо застосування вагітним жінкам відсутні. У дослідженнях на тваринах не виявлено будь-якого прямого чи непрямого токсичного впливу на вагітність, розвиток ембріона/ плода та постнатальний розвиток. Як запобіжний

захід бажано уникати застосування препарату Бронхо-Ваксом під час вагітності. Спеціальних досліджень щодо застосування препарату під час годування груддю не проводилося, дані відсутні. Під час вагітності або годування груддю лікарський засіб рекомендується застосовувати з обережністю.

## **Спосіб застосування та дози**

### *Діти віком від 6 місяців до 12 років*

*Курс превентивного лікування:* 1 капсулу Бронхо-Ваксом Діти приймати натщесерце 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 до напою (вода, фруктовий сік, молоко тощо).

### *Діти віком до 6 місяців*

Безпека та ефективність застосування препарату пацієнтам віком до 6 місяців не встановлені.

### 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. Біологічна природа препарату Бронхо-Ваксом та результати токсикологічних досліджень, що проводилися на тваринах, свідчать про неможливість передозування.

## **Побічні реакції**

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: гіпертермія.

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 блістеру в картонній коробці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ОМ Фарма СА/ОМ Pharma SA

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

22 рю дю Буа-дю-Лан, 1217 Мейрен, Швейцарія/22 rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).