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;

Лікарська форма

Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: кришечка: непрозора блакитного кольору; корпус: непрозорий блакитного 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 спостерігалося 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

Дорослі та підлітки віком від 12 років

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

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

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 12 років.

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 (≥ 1/10); часті (≥ 1/100 до < 1/10); нечасті (≥ 1/1 000 до < 1/100); рідкі (≥ 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/OM 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.