

## **Состав**

действующее вещество:

1 капсула Бронхо-Ваксом Взрослые содержит стандартизированный лиофилизат ОМ-85, содержащий лиофилизат бактериальных лизатов 7 мг: Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae and ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis;

другие составляющие: стандартизированного лиофилизата ОМ-85: пропилгалат безводный (E 310), натрия глутамат (соответствующий натрию глутамата безводному), маннит (E 421);

другие составляющие: крахмал кукурузный прежелатинизированный, стеарат магния, маннит (E 421); оболочка капсулы: индигодин (E 132), диоксид титана (E 171), желатин;

1 капсула Бронхо-Ваксом Дети содержит стандартизированный лиофилизат ОМ-85, содержащий лиофилизат бактериальных лизатов 3,5 мг: Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae and ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis;

другие составляющие: стандартизированного лиофилизата ОМ-85: пропилгалат безводный (E 310), натрия глутамат (соответствующий натрию глутамата безводному), маннит (E 421);

другие составляющие: крахмал кукурузный прежелатинизированный, стеарат магния, маннит (E 421); оболочка капсулы: индигодин (E 132), диоксид титана (E 171), желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

Основные физико-химические свойства:

Бронхо-Ваксом Взрослые: капсула №3; крышечка: непрозрачная голубого цвета; корпус: непрозрачный голубого цвета; содержание капсулы: порошок светло-бежевого цвета;

Бронхо-Ваксом Дети: капсула №3; крышечка: непрозрачная голубого цвета; корпус: непрозрачный белого цвета; Содержимое капсулы: порошок светло-бежевого цвета.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Прочие средства, действующие на респираторную систему.

Код АТХ R07A X.

### **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика.

В исследованиях на животных сообщалось о повышенном сопротивлении экспериментальным инфекциям, о стимуляции макрофагов и В-лимфоцитов, а также о повышении секреции иммуноглобулинов клетками слизистой органов дыхательной системы.

У людей наблюдался рост количества циркулирующих Т-лимфоцитов и содержания IgA в слюне, усиление неспецифического ответа на поликлональные митогены и усиление смешанной лимфоцитарной реакции.

Фармакокинетика.

Абсорбция

Активным ингредиентом ОМ-85 является бактериальный экстракт, содержащий лиофилизированные фракции 21 инактивированного бактериального штамма, относящиеся к восьми разным видам: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* and *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* and *sanguinis*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*.

Ввиду происхождения действующего вещества обычное фармакокинетическое исследование провести невозможно в основном из-за множественности компонентов и отсутствия соответствующего аналитического метода. До сих пор экспериментальной модели не существует.

Распределение

Нет данных.

Метаболизм

Нет данных.

Элиминация

Экспериментальной модели не существует.

Доклинические данные.

В многочисленных исследованиях токсичности какого-либо токсического действия не обнаружено.

### **Показания**

Предупреждение рецидивирующих инфекций дыхательных путей.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами на сегодняшний день неизвестно.

### **Особенности по применению**

Бронхо-Ваксом может вызывать реакции повышенной чувствительности. Если наблюдаются аллергические реакции или признаки непереносимости, лечение следует немедленно прекратить.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на капсулу, то есть практически свободен от натрия.

Данные клинических исследований, демонстрирующих способность лекарственного средства Бронхо-Ваксом предотвращать развитие пневмонии, отсутствуют. Следовательно, применение лекарственного средства Бронхо-Ваксом для предупреждения пневмонии не рекомендуется.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных исследований на животных относительно влияния препарата на беременность, эмбриональное развитие, развитие плода и постнатальное развитие. Потенциальный риск для людей неизвестен. Во время беременности рекомендуется применять с осторожностью.

Специальных исследований применения препарата во время кормления грудью не проводилось, данные отсутствуют. Во время кормления грудью рекомендуется применять с осторожностью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Соответствующие исследования не проводились, однако маловероятно, что Бронхо-Вакс будет влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

### **Способ применения и дозы**

Взрослые и подростки от 12 лет.

Курс превентивного лечения: 1 капсулу Бронхо-Ваксом. Взрослые принимать натощак ежедневно в течение 10 последовательных суток в месяц 3 месяца подряд.

Превентивное лечение можно начинать при острой фазе инфекций дыхательных путей в сочетании с другими методами лечения.

Дети от 6 месяцев до 12 лет

Курс превентивного лечения: 1 капсула Бронхо-Ваксом Дети принимать натощак ежедневно в течение 10 последовательных суток в месяц 3 месяца подряд.

Превентивное лечение можно начинать при острой фазе инфекций дыхательных путей в сочетании с другими методами лечения.

Примечание. Если ребенку трудно проглотить капсулу, то его можно открыть и высыпать его содержание в достаточном количестве воды, фруктового сока или молока/смеси. Содержимое капсулы растворяется при осторожном перемешивании.

Пациентам рекомендуется выпить весь раствор в течение нескольких минут после приготовления, непосредственно перед приемом раствор необходимо хорошо перемешать.

Дети до 6 месяцев

Данные клинических испытаний по применению препарата Бронхо-Ваксом Дети детям младше 6 месяцев ограничены. Применение препарата Бронхо-Ваксом Дети детям до 6 месяцев в качестве меры пресечения не рекомендуется.

Особые указания по дозировке

Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата Бронхо-Ваксом отсутствуют.

Дети.

Применяют детям от 6 месяцев.

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

### **Побочные эффекты**

Выявленные побочные эффекты указаны ниже в соответствии с классификацией MedDRA по частоте возникновения и классами систем органов, к которым они относятся. Частота указана в порядке снижения по следующим условным категориям: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); жидкие ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); очень редкие ( $< 1/10\ 000$ , включая частные случаи); частота неизвестна (сообщения в постмаркетинговый период, спонтанные сообщения по популяции неопределенной численности, точная оценка невозможна).

Со стороны иммунной системы

Нечасто: повышенная чувствительность (сыпь, крапивница, отек, отек век/ лица, генерализованный зуд, одышка).

Частота неизвестна: ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы

Частые: головные боли.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения

Часто: кашель.

Со стороны пищеварительной системы

Часто: диарея, боль в животе.

Нечасто: тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: сыпь.

Нечасто: эритема, эритематозная сыпь, генерализованная сыпь на коже, зуд.

Общие нарушения

Нечасто: повышенная утомляемость, периферические отеки.

Жидкие: пирексия.

При стойких нарушениях со стороны пищеварительной или дыхательной системы лечение следует прекратить.

### **Срок годности**

5 лет

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере; по 1 или 3 блистера в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

за рецептом.

### **Производитель**

ОМ Фарма СА/ОМ Pharma SA

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

22 rue du Bois-du-Lan, 1217 Мейрен, Швейцария /

22 rue du Bois-du-Lan, 1217 Мейрин, Швейцария