

## **Состав**

*действующее вещество:*

1 капсула Бронхо-Ваксом Дети содержит стандартизованный 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;

*вспомогательные вещества:* стандартизированного лиофилизат ОМ-85: пропилгалат безводный (Е 310), натрия глутамат (что соответствует натрия глутамата безводной), манит (Е 421)

*другие вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный кукурузный, магния стеарат, манит (Е 421) оболочка капсулы: индиготин (Е 132), титана диоксид (Е 171), желатин.

## **Лекарственная форма**

Капсулы.

*Основные физико-химические свойства:* крышечка: непрозрачная голубого цвета корпус: непрозрачный белого цвета содержимое капсулы: порошок светлобежевого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, действующие на респираторную систему. Код ATX R07A X.

## **Фармакодинамика**

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

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

## **Фармакокинетика**

Экспериментальной модели не существует.

#### *Доклинические данные.*

В многочисленных исследованиях токсичности любой токсического действия не обнаружено.

### **Показания**

Предупреждение рецидивирующих инфекций дыхательных путей.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами в настоящее время неизвестна.

### **Особенности применения**

Бронхо-Ваксом может вызвать 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 свободный от натрия.

Данные клинических исследований, которые демонстрируют способность лекарственного средства Бронхо-Ваксом предотвращать развитие пневмонии, отсутствуют. Таким образом, применение лекарственного средства Бронхо-Ваксом для предупреждения пневмонии не рекомендуется.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

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

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Клинические данные по применению беременным женщинам отсутствуют. В исследованиях на животных не выявлено какого-либо прямого или косвенного токсического воздействия на беременность, развитие эмбриона/плода и постнатальное развитие. В качестве меры пресечения желательно избегать применения препарата Бронхо-Ваксом во время беременности. Специальных исследований по применению препарата во время кормления грудью не проводилось, данные отсутствуют. Во время беременности и кормления грудью препарат рекомендуется применять с осторожностью.

## **Способ применения и дозы**

*Дети в возрасте от 6 месяцев до 12 лет*

*Курс превентивного лечения:* 1 капсулу Бронхо-Ваксом Дети принимать натощак ежесуточно в течение 10 последовательных дней в месяц 3 месяца подряд.

Превентивное лечение можно начинать во время острой фазы инфекций дыхательных путей в сочетании с другими методами лечения.

*Примечание.* Если ребенку трудно проглотить капсулу, то ее можно открыть и высыпать ее содержимое в напиток (вода, фруктовый сок, молоко и т.д.).

*Дети до 6 месяцев*

Безопасность и эффективность применения препарата пациентам в возрасте до 6 месяцев не установлены.

## Особые указания по дозированию

*Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью*

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

## **Дети**

Применяют детям в возрасте от 6 месяцев.

## **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось. Биологическая природа препарата Бронхо-Ваксом и результаты токсикологических исследований, проводившихся на животных, свидетельствуют о невозможности передозировки.

## **Побочные реакции**

Выявленные побочные эффекты указано ниже в соответствии с классификацией MedDRA по частоте возникновения и по классам систем органов, к которым они принадлежат. Частота указана в порядке убывания по таким условным категориям: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); редкие ( $\geq 1/1\,000$  до  $<1/100$ ); жидкие ( $\geq 1/10\,000$  до  $<1/1\,000$ ) очень редко ( $<1/10\,000$ , включая отдельные случаи) частота неизвестна (сообщение постмаркетинговый период, спонтанные сообщения из 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*

Часто: головная боль.

### *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, кожная сыпь, генерализованная сыпь на коже, зуд.

### *Общие нарушения*

Нечасто: повышенная утомляемость, периферические отеки.

Редко: гипертермия.

В случае стойких нарушений со стороны пищеварительной или дыхательной системы лечение следует прекратить.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 капсул в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ОМ Фарма СА/OM Pharma SA

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

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

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины.](#)