

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Broncho-Vaxom, 7 mg, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka twarda zawiera:

liofilizat OM-85	40 mg
w tym liofilizowane lizaty bakteryjne: <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus (Diplococcus)</i> <i>pneumoniae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae i ssp.</i> <i>ozaenae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pyogenes i</i> <i>sanguinis (viridans)</i> , <i>Moraxella (Branhamella/Neisseria)</i> <i>catarrhalis</i>	7 mg
galusan propylu (E 310)	84 mikrogramy
sodu glutaminian (E 621)	3,03 mg
mannitol	do 40 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki, twarde

Nieprzezroczyste kapsułki z niebieskim korpusem i niebieskim wieczkiem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dorosłych

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

U dorosłych

Cykl leczenia profilaktycznego w przypadku nawracających zakażeń dróg oddechowych:
Jedna kapsułka twarda (7 mg w przypadku osób dorosłych) na dobę na czczo, przez 10 kolejnych dni w miesiącu przez 3 kolejne miesiące.

W przypadku ostrej fazy zakażeń dróg oddechowych produkt leczniczy może być stosowany równocześnie z odpowiednimi metodami leczenia.

W razie konieczności cykl leczenia profilaktycznego można powtórzyć.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Jeśli pacjent nie może połknąć kapsułki, można ją otworzyć i, podobnie jak w przypadku produktu w saszetce, wysypać jej zawartość do odpowiedniej ilości wody, soku owocowego lub mleka/mleka modyfikowanego.

Mieszanka rozpuszcza się pod wpływem delikatnego mieszania.

Pacjentów należy poinstruować, aby przyjęli mieszankę w całości w ciągu kilku minut i zawsze zamieszali ją bezpośrednio przed wypiciem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Broncho-Vaxom może powodować reakcje nadwrażliwości.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub objawów przedmiotowych nietolerancji należy natychmiast przerwać podawanie tego produktu.

Nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające, że stosowanie produktu leczniczego Broncho-Vaxom może zapobiegać zapaleniu płuc. Dlatego nie zaleca się podawania produktu leczniczego Broncho-Vaxom w celu zapobiegania zapaleniu płuc.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W badaniach klinicznych produktu Broncho-Vaxom populacja osób w podeszłym wieku była szeroko reprezentowana. Nie stwierdzono żadnych zagrożeń dla bezpieczeństwa ogólnego.

Zaburzenie czynności nerek

Dane dotyczące stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek są ograniczone.

W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów nefrotoksyczności u szczurów ani u psów. Z tego względu stosowanie w tej populacji nie budzi zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

Zaburzenie czynności wątroby

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby.

W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów hepatotoksyczności u szczurów ani u psów. Z tego względu stosowanie w tej populacji nie budzi zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcja z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji pomiędzy Broncho-Vaxom a innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania produktu Broncho-Vaxom u kobiet w ciąży.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wskazują na żaden bezpośredni ani pośredni toksyczny wpływ na rozród.

Jako środek ostrożności należy unikać stosowania produktu Broncho-Vaxom w ciąży.

Karmienie piersią

Do tej pory nie przeprowadzono żadnych specjalnych badań ani nie zgłoszono żadnych danych na ten temat.

Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Broncho-Vaxom u kobiet w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Broncho-Vaxom nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania określono według kryterium:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

niezbyt często: nadwrażliwość (wysypka rumieniowa, wysypka uogólniona, rumień, obrzęk, obrzęk powiek, twarzy, obrzęk obwodowy, opuchlizna, opuchlizna twarzy, świąd, uogólniony świąd, duszność)

częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia układu nerwowego

często: ból głowy

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

często: kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit

często: biegunka, bóle brzucha

niezbyt często: nudności, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

często: wysypka

niezbyt często: pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

niezbyt często: gorączka, zmęczenie

W przypadku utrzymywania się zaburzenia żołądkowo-jelitowego produkt należy odstawić.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano żadnego przypadku przedawkowania.

Ze względu na charakter produktu Broncho-Vaxom oraz wyniki badania toksyczności na zwierzętach, przedawkowanie tego produktu wydaje się być mało prawdopodobne.

Przedawkowanie produktu leczniczego Broncho-Vaxom nie spowodowało żadnych zagrożeń dla bezpieczeństwa stosowania.

Ustalono, że dawka śmiertelna u myszy wynosi ponad 2000 mg/kg mc. i ponad 1400 mg/kg mc. u szczurów.

Ponadto, nie zaobserwowano przedmiotowych objawów toksyczności po doustnym podawaniu produktu OM-85 w dawce 2000 mg/kg mc./dobę przez 6 miesięcy u szczurów ani w dawce 100 mg/kg mc./dobę przez 3 miesiące u psów.

5. WŁAŚCIOWŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki układu oddechowego
Kod ATC: R07AX

Broncho-Vaxom zawiera lizat bakterii najczęściej powodujących zakażenia dróg oddechowych.

W badaniach prowadzonych na zwierzętach wykazano, że substancja czynna tego produktu powoduje zwiększenie odporności wobec doświadczalnie wywołanych zakażeń, stymulację makrofagów i limfocytów B, a także zwiększenie wydzielania immunoglobulin przez komórki błon śluzowych dróg oddechowych.

U ludzi, w badaniach klinicznych, wykazano zwiększenie liczebności krążących limfocytów T, wzrost stężenia IgA w ślinie, nasilenie swoistej odpowiedzi na mitogeny poliklonalne i w reakcji mieszanych limfocytów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Aktywnym składnikiem produktu OM-85 jest ekstrakt bakteryjny, składający się z liofilizowanych frakcji 21 różnych inaktywowanych szczepów bakterii, należących do ośmiu różnych gatunków: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae et ssp. ozaenae*, *staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* oraz *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

Ze względu na charakter produktu nie można było przeprowadzić konwencjonalnego badania farmakokinetycznego, głównie z uwagi na zawartość wielu składników i brak odpowiedniej metody analitycznej.

Zaburzenie czynności nerek

Dane dotyczące stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek są ograniczone. W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów nefrotoksyczności u szczurów ani u psów. Z tego względu, stosowanie w tej populacji nie budzi zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

Zaburzenie czynności wątroby

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów hepatotoksyczności u szczurów ani u psów. Z tego względu, stosowanie w tej populacji nie budzi zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

Osoby w podeszłym wieku

W badaniach klinicznych liofilizowanych lizatów bakteryjnych populacja osób w podeszłym wieku była szeroko reprezentowana. Nie stwierdzono żadnych zagrożeń dla bezpieczeństwa ogólnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Każda kapsułka twarda zawiera:
Skrobia (żelowana)
Magnezu stearynian
Mannitol

Skład osłonki kapsułki:
Żelatyna
Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie 10 kapsułek twardych (1 blister po 10 kapsułek w tekturowym pudełku)

Opakowanie 30 kapsułek twardych (3 blistry po 10 kapsułek w tekturowym pudełku)

Kapsułki są pakowane w blistry, które po jednej stronie są wykonane z folii PVC/PVDC, a po drugiej z folii aluminiowej pokrytej PVDC.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu i przygotowania produktu do stosowania

Nie ma szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lisboa
Portugalia

8. NUMER- POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr-R/0629

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17.03.1999; 08.10.2013;

10. DATA ZATWIERDZENIE LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO