

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### БРОНХО-МУНАЛ® П (BRONCHO-MUNAL® P)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* 1 капсула містить 3,5 мг ліофілізованого лізату бактерій *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae and ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes and viridans*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*;

*допоміжні речовини:* пропілгалат, натрію глютамат, маніт (E 421), магнію стеарат, крохмаль прежелатинізований;

*оболонка:* індигодин (E 132), титану діоксид (E 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* непрозора капсула № 3 біло-блакитного кольору, що містить порошок злегка бежевого кольору.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Інші засоби, що діють на респіраторну систему. Код АТХ R07AX.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Препарат містить ліофілізований лізат бактерій, що найчастіше спричиняють інфекції дихальних шляхів, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*.

Препарат стимулює природні захисні властивості організму проти інфекцій дихальних шляхів, зменшуючи частоту, тривалість та важкість перебігу інфекційних захворювань дихальних шляхів, а також знижує потребу в призначенні антибіотиків.

Препарат активує клітинну і гуморальну імунну відповідь слизової оболонки дихальних шляхів та інших імунокомпетентних структур організму. Він також стимулює неспецифічну імунну відповідь організму. У доклінічних і клінічних дослідженнях були продемонстровані наступні ефекти препарату на захисні механізми організму:

- стимулює альвеолярні макрофаги, які секретують цитокіни, що захищають організм від інфекцій;
- збільшує кількість популяції CD4 Т-лімфоцитів;
- активує периферичні мононуклеарні клітини, що виконують захисну функцію;
- підвищує концентрацію секреторного IgA на слизових оболонках дихальних шляхів і травного тракту;
- стимулює утворення захисних адгезивних молекул;
- знижує вміст IgE у плазмі крові, що може пригнічувати розвиток реакцій гіперчутливості.

*Фармакокінетика.*

Після перорального застосування препарату бактеріальний лізат накопичується у пейєрових бляшках слизової оболонки травного тракту.

Клітини пейєрових бляшок поглинають антиген і презентують його субепітеліальним лімфоїдним клітинам, індукуючи таким чином гуморальну імунну відповідь, що призводить до підвищеного продукування IgA у слизовій оболонці, та попереджає проникнення мікроорганізмів.

Антигени також стимулюють лімфоїдні клітини, що відповідають за клітинний захист, які потім мігрують через регіонарні лімфовузли в грудну протоку, і далі – в кровотік.

З кровотоком вони мігрують у слизову оболонку травного тракту, дихальні шляхи, а також слизові оболонки інших органів, де виконують захисну функцію, підвищуючи можливість імунного захисту.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Застосовувати як засіб ад'ювантної терапії при всіх інфекціях дихальних шляхів, а також профілактично при рецидивуючих інфекціях дихальних шляхів і ЛОР-органів (хронічний бронхіт, тонзиліт, фарингіт, ларингіт, риніт, синусит, отит).

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Про взаємодію препарату з іншими лікарськими засобами не повідомлялося.

### ***Особливості застосування.***

Прийом препарату можна розпочинати не раніше ніж через 4 тижні після вакцинації живою вакциною.

Допоміжна речовина маніт може чинити м'яку послаблюючу дію.

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію у вигляді натрію глютамату, тобто практично вільний від натрію.

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

Безпека застосування препарату у період вагітності або годування груддю не встановлена. Препарат не слід застосовувати у I триместрі вагітності. При плануванні або при наявності вагітності жінки мають повідомити про це лікаря.

У II та III триместрах вагітності та у період годування груддю препарат можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Невідомо, чи екскретуються компоненти препарату у материнське молоко.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Не впливає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

*Діти віком від 6 місяців до 12 років.*

*Профілактика інфекцій дихальних шляхів:* 1 капсула (3,5 мг) на добу упродовж 10 днів, 3 місяці поспіль (прийом бажано розпочинати кожного місяця у той самий день для збереження 20-денних інтервалів між курсами).

*Лікування загострень:* 1 капсула на добу від 10 до 30 днів поспіль до зникнення симптомів. У кожному з наступних 2-х місяців – по 1 капсулі упродовж 10 днів. Інтервал між курсами має становити 20 днів. При необхідності призначення антибіотиків препарат рекомендується застосовувати одночасно з антибіотиками.

Для дітей, які не можуть проковтнути капсулу, слід висипати вміст капсули в ємність з невеликою кількістю рідини (чаю, молока або соку) і дати випити дитині.

Препарат слід приймати вранці натщесерце.

Якщо забули дати дитині ліки, необхідно дати їх наступного ранку.

### ***Діти.***

Застосування препарату дітям віком до 6 місяців не рекомендується у зв'язку з незрілістю їх імунної системи. Дітям віком від 12 років застосовувати Бронхо-мунал<sup>®</sup>, капсули по 7 мг.

### ***Передозування.***

Не спостерігалось чітких клінічних симптомів передозування препаратом. Про випадки передозування не повідомлялося. У разі передозування слід звернутися до лікаря.

**Побічні реакції.**

*З боку травного тракту:* часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) – діарея; нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ) – нудота, блювання, біль у животі.

*З боку імунної системи:* рідко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) – реакції гіперчутливості.

*Загальні розлади:* рідко – підвищення температури.

При виникненні реакцій гіперчутливості прийом препарату необхідно припинити.

**Термін придатності.**

5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері, по 1 (10 × 1) блістеру у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія/Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia (*відповідальний за випуск серії*).

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

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.