

**Інструкція для застосування
медичного імунологічного препарату**

**Бронхо-Ваксом Дорослі / Бронхо-Ваксом Діти
(Broncho-Vaxom® Adults / Broncho-Vaxom® Children)**

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА

Міжнародна непатентована назва: lyophilisate of bacterial lysates.

Основні властивості лікарської форми:

Бронхо-Ваксом Дорослі : тверді желатинові непрозорі капсули № 3 з корпусом і кришечкою блакитного кольору, наповнені порошком світло-бежевого кольору;

Бронхо-Ваксом Діти: тверді желатинові непрозорі капсули № 3 з корпусом білого кольору і кришечкою блакитного кольору, наповнені порошком світло-бежевого кольору.

ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

1 капсула Бронхо-Ваксом Дорослі містить:

діючі речовини: стандартизований ліофілізат OM-85, що містить 7 мг ліофілізату бактеріальних лізатів: *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae and ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and viridans, Moraxella catarrhalis.*

1 капсула Бронхо-Ваксом Діти містить:

діючі речовини: стандартизований ліофілізат OM-85, що містить 3,5 мг ліофілізату бактеріальних лізатів: *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae and ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and viridans, Moraxella catarrhalis.*

Допоміжні речовини: пропілгалат безводний (E 310), натрію глутамат (що відповідає натрію глутамату безводному), маніт (E 421), крохмаль кукурудзяний прежелатинізований модифікований, магнію стеарат;

складові оболонки капсули: індиготин (E 132), титану діоксид (E 171), желатин.

ФОРМА ВИПУСКУ

Капсули.

КОД АТС R07A X. Інші засоби, що діють на респіраторну систему.

ІМУНОЛОГІЧНІ І БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Бронхо-Ваксом стимулює імунний захист організму.

При застосуванні Бронхо-Ваксому у людей відмічається підвищення рівню циркулюючих Т-лімфоцитів, вмісту IgA в слині, неспецифічної реакції на поліклональні мітогени та змішаної лімфоцитарної реакції.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Імунотерапія. Запобігання рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів та тяжких інфекційних загострень хронічного бронхіту. Супутній засіб при лікуванні гострих респіраторних інфекцій.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗИ

Дорослі та підлітки віком від 12 років:

Профілактична терапія/комплексна терапія: по 1 капсулі на день натщесерце протягом 10 послідовних днів у місяць, 3 місяці поспіль.

Лікування загострень: по 1 капсулі на день натщесерце, до зникнення симптомів (мінімальний курс – 10 днів). У випадку супутнього призначення з антибіотиками, Бронхо-Ваксом рекомендується застосовувати з самого початку лікування.

Педіатрична популяція (діти віком від 6 місяців до 12 років): курс терапії не відрізняється від курсу для дорослих. Бронхо-Ваксом Діти містить дозу (3,5 мг), вдвічі меншу від дорослої.

Примітка: капсули Бронхо-Ваксом Діти можна відкривати. Якщо дитині важко проковтнути капсулу, її вміст можна розмішати у відповідному напої (воді, фруктовому соку, молоці).

ПОБІЧНА ДІЯ

Побічні явища, про які повідомлялося, класифіковані нижче відповідно до MedDRA за системами органів та частотою: дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до <1/10), нечасто (від ≥1/1000 до <1/100), рідко (від ≥1/10000 до <1/10000), дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі випадки, частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи: нечасто – реакції гіперчутливості (еритематозні висипання, генералізовані шкірні висипання, еритема, набряк, набряк повік, набряк обличчя, периферичний набряк, припухлість, припухлість обличчя, свербіж, генералізований свербіж, задишка).

З боку нервової системи: часто – головний біль.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто – кашель.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – діарея, біль у животі; нечасто – нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин: часто – висипання; нечасто – кропив'янка; частота невідома – ангіоневротичний набряк.

Загальні розлади та стан місця введення: нечасто – підвищена втомлюваність; рідко – гарячка.

У випадку тривалих шлунково-кишкових або дихальних розладів лікування необхідно припинити. При шкірних реакціях лікування також переривають, тому що ці прояви можуть носити алергічну природу.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Гіперчутливість до активної речовини або будь-якої допоміжної речовини, що входять до складу Бронхо-Ваксому.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

Препарат Бронхо-Ваксом дітям віком до 6 місяців не призначається. Безпека та ефективність препарату для дітей віком до 6 місяців не встановлена.

Бронхо-Ваксом може спричинити реакції гіперчутливості. У разі розвитку алергічних реакцій або ознак непереносимості препарату лікування слід припинити негайно.

Вплив на здатність керувати автомобілем та користування механізмами.

Бронхо-Ваксом не впливає на здатність керування автомобілем та користування механізмами.

Вагітність та годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Експерименти на тваринах не показали ніякої прямої чи непрямой токсичності, що впливає на вагітність, розвиток ембріону, розвиток плода та постнатальний розвиток. Стосовно вигодовування груддю, конкретних досліджень також не проводилося і будь-які дані відсутні. Препарат слід застосовувати з обережністю під час вагітності та годування груддю.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами на даний момент невідома. *Передозування.* Про випадки передозування на даний момент не повідомлялося. Біологічна природа Бронхо-Ваксому та результати токсикологічних досліджень, що проводилися на тваринах, свідчать про неможливість досягнення передозування.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі від 15 °C до 25 °C, у недоступному для дітей місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 5 років.

ПАКУВАННЯ

По 10 капсул у блистері. По 1 або 3 блистери в картонній коробці разом з інструкцією для застосування.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

За рецептом.

ВИРОБНИК

ОМ Фарма СА

вул. Буа дю Лан, 22, 1217 Мейрен, 2, Женева, Швейцарія.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІБП слід направити екстрене повідомлення в:

Управління лікарських засобів і медичної продукції Міністерства охорони здоров'я України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел. (044) 200-07-93);

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел. (044) 393-75-86) і на адресу підприємства-виробника.