

Состав

действующие вещества: 1 капсула содержит 3,5 мг лиофилизированного лизата бактерий *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* and *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* and *viridans*, *Moraxella (Branhamella / Neisseria) catarrhalis*;

вспомогательные вещества: пропилгалат, натрия глутамат, манит (E 421), магния стеарат, крахмал кукурузный;

оболочка: индигодин (E 132), титана диоксид (E 171), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы твердые.

Основные физико-химические свойства: непрозрачная капсула № 3 бело-голубого цвета, содержащий порошок слегка бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, действующие на респираторную систему. Код АТХ R07AX.

Фармакодинамика

Лекарственное средство содержит лиофилизированный лизат бактерий, чаще всего вызывающих инфекции дыхательных путей, включая *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*.

Препарат стимулирует естественные защитные свойства организма против инфекций дыхательных путей, уменьшая частоту, продолжительность и тяжесть течения инфекционных заболеваний дыхательных путей, а также снижает потребность в антибиотиках.

Препарат активирует клеточный и гуморальный иммунный ответ слизистой оболочки дыхательных путей и других иммунокомпетентных структур организма. Он также стимулирует неспецифическую иммунный ответ организма. В доклинических и клинических исследованиях были продемонстрированы такие эффекты препарата на защитные механизмы организма:

- стимулирует альвеолярные макрофаги, которые секретируют цитокины, защищают организм от инфекций;
- увеличивает количество популяции CD4 Т-лимфоцитов;
- активирует периферические мононуклеарные клетки, выполняющие защитную функцию;
- повышает концентрацию секреторного IgA на слизистых оболочках дыхательных путей и пищеварительного тракта
- стимулирует образование защитных адгезивных молекул;
- снижает содержание IgE в плазме крови, что может подавлять развитие реакций гиперчувствительности.

Фармакокинетика

После перорального применения препарата бактериальный лизат накапливается в пейеровых бляшках слизистой оболочки пищеварительного тракта.

Клетки пейеровых бляшек поглощают антиген и представляют его субэпителиальным лимфоидным клеткам, индуцируя таким образом гуморальный иммунный ответ, что вызывает повышенное продуцирование IgA в слизистой оболочке и предупреждает проникновение микроорганизмов.

Антиген также стимулирует посредством взаимодействия с пейеровыми бляшками лимфоидные клетки, которые затем мигрируют через регионарные лимфоузлы в грудной проток, и далее - в кровоток.

С кровотоком они мигрируют в слизистую оболочку пищеварительного тракта, дыхательные пути, а также слизистые оболочки других органов, где выполняют защитную функцию, повышая иммунную защиту против бактерий и вирусов.

Показания

Применять для профилактики рецидивов инфекций дыхательных путей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу или любому вспомогательному веществу, входящие в состав лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействие с другими лекарственными средствами на данный момент неизвестно.

Особенности применения

Препарат детям до 6 месяцев не назначается. Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 6 месяцев не установлена.

Препарат может вызывать реакции гиперчувствительности. В случае развития аллергических реакций или признаков непереносимости препарата лечение следует прекратить немедленно.

Прием препарата можно начинать не ранее чем через 4 недели после вакцинации живой вакциной.

Вспомогательное вещество манит может оказать мягкое слабительное действие.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия в виде натрия глутамата, то есть практически свободный от натрия.

Применение лекарственного средства для профилактики пневмонии не рекомендуется, поскольку отсутствуют соответствующие данные клинических исследований.

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

Не влияет на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат не применяется в течение первых трех месяцев беременности.

Пациентки, которые намерены забеременеть, или забеременели, должны проинформировать об этом врача.

Безопасность применения при беременности не установлена, поэтому желательно избегать применения лекарственного средства во время беременности.

Никаких исследований у женщин, кормящих грудью, не проводилось. Поэтому следует быть осторожными во время кормления грудью.

Способ применения и дозы

Дети в возрасте от 6 месяцев до 12 лет.

Цикл профилактического лечения рецидивирующих инфекций дыхательных путей:

по 1 капсуле в день натошак в течение 10 дней подряд за месяц, 3 месяца подряд.

Интервал между курсами должен составлять 20 дней.

Лечение можно начинать при острой фазы инфекций дыхательных путей в сочетании с другими методами лечения.

Капсулы можно открывать. Если ребенку трудно проглотить капсулу, ее содержимое можно размешать в соответствующем напитки (воде, фруктовом соке, молоке).

Препарат следует принимать утром натошак

Если забыли дать ребенку лекарство, необходимо дать их следующее утро.

Дети

Применение лекарственного средства детям до 6 месяцев не рекомендуется в связи с незрелостью их иммунной системы. Детям старше 12 лет применять Бронхо-мунал®, капсулы по 7 мг.

Передозировка

Не наблюдалось четких клинических симптомов передозировки лекарственным средством. О случаях передозировки не сообщалось. В случае передозировки следует обратиться к врачу.

Побочные реакции

Побочные явления, о которых сообщалось, классифицированные ниже в соответствии с MedDRA по системам органов и частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редкие (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), редкие ($<1/10000$), включая единичные случаи, частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы: нечасто - реакции гиперчувствительности (эритематозные высыпания, генерализованная сыпь, эритема, отек, отек век, отек лица, периферический отек, припухлость, припухлость лица, зуд, генерализованный зуд, одышка).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, боль в животе нечасто - тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь, нечасто - крапивница частота неизвестна - ангионевротический отек.

Общие нарушения: нечасто - повышенная утомляемость; единичные - лихорадка.

В случае длительных желудочно-кишечных или дыхательных расстройств лечение необходимо прекратить. При кожных реакциях лечение также прерывают, так как эти проявления могут носить аллергическую природу.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в оригинальной упаковке для защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Лек Фармацевтическая компания д. Д., Словения / Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia (выпуск серии).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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