

Состав

действующее вещество:

1 капсула Бронхо-Ваксом Дети содержит стандартизированный 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 светло-бежевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

В исследованиях на животных сообщалось о повышенном сопротивлении к экспериментальным инфекциям, 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 неспецифического 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 натошак ежедневно 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 °С. 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](#).