

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2098</u> / <u>16.05.2008</u>
<u>3/16.04.2008</u>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт:

БРОНХО – ВАКСОМ За Възрастни 7 mg твърди капсули
BRONCHO – VAXOM Adults 7 mg hard capsules

2. Качествен и количествен състав:

Лекарствено вещество:

1 капсула за възрастни съдържа:

7 mg стандартизиран лиофилизат от бактериални лизати на:

Haemophilus influenzae (тип b),

Streptococcus pneumoniae (тип 1, тип 2, тип 3 и тип 47),

Klebsiella pneumoniae, subsp. *pneumoniae* (2 щамата),

Klebsiella pneumoniae subsp. *ozaenae*,

Staphylococcus aureus (6 щамата),

Streptococcus pyogenes,

Streptococcus viridans (3 щамата),

Neisseria (Branhamella) catarrhalis (3 щамата).

Помощни вещества:

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Твърда капсула.

Сини капсули.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Имунотерапия.

Профилактика на повтарящи се инфекции на дихателните пътища и инфекциозни обостряния на хроничните бронхити.

Съпътстващо лечение на остри инфекции на дихателните пътища.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Профилактика: 1 капсула дневно на гладно, за 10 последователни дни в месеца, за 3 месеца.

Лечение през острите стадии: 1 капсула дневно на гладно, до изчезване на симптомите, но в продължение на минимум 10 последователни дни. В случаите, в които е необходима антибиотична терапия, лечението с



БРОНХО – ВАКСОМ За Възрастни трябва да започне едновременно с прилагането на антибиотика.

Деца на възраст над 12 години: Същата схема на дозиране като описаната по-горе.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на БРОНХО – ВАКСОМ За Възрастни.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Приемането на БРОНХО – ВАКСОМ За Възрастни не се препоръчва при деца под 6-месечна възраст, поради незрялост на имунната им система.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При пациенти на имunosупресивно лечение или с имунна недостатъчност ефектът от БРОНХО – ВАКСОМ За Възрастни може да е по-слаб.

4.6. Бременност и кърмене

Няма клинични данни за употребата при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането и постнаталното развитие. Няма информация относно екскрецията на продукта в човешката кърма. Предписването на бременни или кърмещи жени трябва да бъде с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известен ефект върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Общата честотата на нежеланите реакции при клиничните изследвания е между 3- 4%.

Съобщените нежелани реакции са подредени по-долу според тяхната честота (чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести: $\geq 1/1,000$ до $\leq 1/100$; редки: $> 1/10,000$ до $< 1/1,000$; много редки: $\leq 1/10,000$, включително отделни съобщения).



Нежелани реакции (MedDRA класификация)					
	Стомашно-чревни нарушения	Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Респираторни нарушения	Нарушения на нервната система	Общи нарушения
Чести	диария			главоболие	
Нечести	Коремна болка Гадене Повръщане	Екзантема Уртикария	Диспнея Кашлица Астма		Уморяемост
Редки					Треска Алергична реакция

В случай на персистиращи стомашно-чревни и респираторни нарушения, лечението трябва да се прекъсне.

При кожни реакции, лечението трябва да се преустанови, тъй като те могат да са свързани с алергични реакции.

- Отделни съобщения

Данните от проследяването на лекарствената безопасност показват много ниска честота на тези нежелани лекарствени реакции (по-малко от 1/10,000) в популацията, лекувана с БРОНХО – ВАКСОМ За Възрастни.

Съобщавани са отделни случаи на реакции с или без имуно-алергичен произход: пурпура с или без тромбоцитопения, диспнея с обрив и коремни крампи, влошаване на алергичен васкулит, идиопатична тромбоцитопения, уртикария или генерализирана екзантема, едем на Квинке, ангионевротичен оток, тежка артралгия, влошаване на синдром на Churg-Strauss, тахикардия и усещане за слабост като част от синдрома на свръхчувствителност.

От повече от 500 милиона дози БРОНХО – ВАКСОМ, предписани на възрастни и деца, е съобщен единичен случай на синдром на Lyell при дете. Връзката с приложението на БРОНХО – ВАКСОМ За Възрастни се отчете като възможна, но е отбелязано, че за тази нежелана реакция могат да са допринесли други причини (като микоплазмена инфекция).

Честотата на наблюдаваните нежелани реакции, се оценява като крайно ниска, предвид на много високата експозиция на популацията на дози продукт.



4.9. Предозиране

Досега не е наблюдаван случай на предозиране.
Поради природата на БРОНХО – ВАКСОМ За Възрастни и резултатите от изпитванията за токсичност при животните, изглежда е малко вероятно да се достигне предозиране.

5. Фармакологични свойства

АТС код: R 07 АХ

Фармакотерапевтична група: Други продукти за лечение на респираторната система

5.1. Фармакодинамични свойства

Имуностимулиращо средство

При хора: Наблюдаван е повишен брой на циркулиращите Т-лимфоцити, повишаване на IgA в слюнката, на неспецифичния отговор към поликлоналните митогени и на смесена лимфоцитна реакция.

При животни: Наблюдавана е повишена резистентност към експериментални инфекции, стимулация на макрофагите и В-лимфоцитите, както и повишена имуноглобулинова секреция от респираторните мукозни клетки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Досега не са налични експериментални модели.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за токсичност не показват никакви токсични въздействия.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

1 капсула за възрастни съдържа:
модифицирана царевична скорбяла (прежелатинизирана)
магнезиев стеарат,
пропилгалат,
глутамат,
манитол,
желатин,



индиготин,
титанов диоксид.

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, обозначен на опаковката, след "годен до".

6.5. Данни за опаковката

Кутия с 30 капсули (3 блистера по 10 капсули) или 10 капсули (1 блистер по 10 капсули).

Алуминиево / PVDC-PVC/PVDC фолио.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

OM Portuguesa

Rua da Industria No 2, Quinta Grande, 2720-302 Amadora

Португалия

8. Номер(а) на разрешението за употреба

20030171

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

10.03.2003

10. Дата на актуализиране на текста

Юли 2007

