

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Broncho-Vaxom dla dzieci, 3,5 mg, granulat w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (saszetka) zawiera:

liofilizat OM-85	20 mg
w tym liofilizowane lizaty bakterii: <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus (Diplococcus)</i> <i>pneumoniae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae i ssp.</i> <i>ozaenae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pyogenes i</i> <i>sanguinis (viridans)</i> , <i>Moraxella (Branhamella/Neisseria)</i> <i>catarrhalis</i>	3,5 mg
galusan propylu (E 310)	42 mikrogramy
sodu glutaminian (E 621)	1,515 mg
mannitol	do 20 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat w saszetkach
Lekko beżowe granulki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat:

Cykl leczenia profilaktycznego w przypadku nawracających zakażeń dróg oddechowych:
Jedna saszetka (3,5 mg w przypadku dzieci) na dobę na czczo, przez 10 kolejnych dni w miesiącu, przez 3 kolejne miesiące.

W przypadku ostrej fazy zakażeń dróg oddechowych produkt leczniczy może być stosowany równocześnie z odpowiednimi metodami leczenia.

W razie konieczności, cykl leczenia profilaktycznego można powtórzyć.

Sposób podawania

Zawartość saszetki wsypać do odpowiedniej ilości wody, soku owocowego i/lub mleka/mleka modyfikowanego. Mieszanka rozpuszcza się pod wpływem delikatnego mieszania. Pacjentów należy

poinstruować, aby przyjęli mieszankę w całości w ciągu kilku minut i zawsze zamieszaali ją bezpośrednio przed wypiciem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Broncho-Vaxom dla dzieci może powodować reakcje nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych lub objawów przedmiotowych nietolerancji podawanie tego produktu należy natychmiast przerwać.

Nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające, że stosowanie produktu leczniczego Broncho-Vaxom może zapobiegać zapaleniu płuc. Dlatego nie zaleca się podawania produktu leczniczego Broncho-Vaxom w celu zapobiegania zapaleniu płuc u dzieci.

Dzieci i młodzież

Dane z badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Broncho-Vaxom u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy są ograniczone.

Jako środek ostrożności nie zaleca się podawania produktu leczniczego Broncho-Vaxom dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W badaniach klinicznych produktu leczniczego Broncho-Vaxom dla dzieci populacja osób w podeszłym wieku była szeroko reprezentowana. Nie stwierdzono żadnych zagrożeń dla bezpieczeństwa ogólnego.

Zaburzenie czynności nerek

Dane dotyczące stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek są ograniczone.

W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów nefrotoksyczności u szczurów ani u psów. W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów nefrotoksyczności u szczurów ani u psów. Z tego względu, stosowanie w tej populacji nie budzi zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

Zaburzenie czynności wątroby

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów hepatotoksyczności u szczurów ani u psów. Z tego względu, stosowanie w tej populacji nie budzi zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji pomiędzy produktem Broncho-Vaxom dla dzieci, a innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Broncho-Vaxom dla dzieci u kobiet w ciąży.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wskazują na żaden bezpośredni ani pośredni toksyczny wpływ na rozród.

Jako środek ostrożności należy unikać stosowania produktu leczniczego Broncho-Vaxom dla dzieci przez kobiety w ciąży.

Karmienie piersią

Do tej pory nie przeprowadzono żadnych specjalnych badań ani nie zgłoszono żadnych danych na ten temat.

Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Broncho-Vaxom dla dzieci nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania zdarzeń niepożądanych zdefiniowano zgodnie z poniższym kryterium:

Bardzo często:	$\geq 1/10$
Często:	$\geq 1/100$ do $< 1/10$
Niezbyt często:	$\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
Rzadko:	$\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$
Bardzo rzadko:	$< 1/10\ 000$
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego

niezbyt często: nadwrażliwość (wysypka rumieniowa, wysypka uogólniona, rumień, obrzęk, obrzęk powiek, twarzy, obrzęk obwodowy, opuchlizna, opuchlizna twarzy, świąd, uogólniony świąd, duszność).

częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia układu nerwowego

nieznana: ból głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

często: kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit

często: biegunka, bóle brzucha

niezbyt często: nudności, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

często: wysypka

niezbyt często: pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

niezbyt często: gorączka, zmęczenie

W przypadku utrzymywania się zaburzenia żołądkowo-jelitowego, produkt należy odstawić.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02- 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego Broncho-Vaxom nie spowodowało żadnych zagrożeń dla bezpieczeństwa stosowania.

Ustalono, że dawka śmiertelna u myszy wynosi ponad 2000 mg/kg mc. i ponad 1400 mg/kg mc. u szczurów. Ponadto, nie zaobserwowano przedmiotowych objawów toksyczności po doustnym podawaniu produktu leczniczego Broncho-Vaxom w dawce 2000 mg/kg mc./dobę przez 6 miesięcy u szczurów ani w dawce 100 mg/kg mc./dobę przez 3 miesiące u psów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki układu oddechowego

Kod ATC: R07AX

Broncho-Vaxom dla dzieci zawiera lizat bakterii powodujących najczęściej zakażenia dróg oddechowych.

W badaniach prowadzonych na zwierzętach wykazano, że substancja czynna tego produktu powoduje zwiększenie odporności wobec doświadczalnie wywołanych zakażeń, stymulację makrofagów i limfocytów B, a także zwiększenie wydzielania immunoglobulin przez komórki błon śluzowych dróg oddechowych.

U ludzi, w badaniach klinicznych, wykazano zwiększenie liczebności krążących limfocytów T, wzrost stężenia IgA w ślinie, nasilenie swoistej odpowiedzi na mitogeny poliklonalne i w reakcji mieszanych limfocytów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Aktywnym składnikiem produktu leczniczego Broncho-Vaxom jest ekstrakt bakteryjny, składający się z liofilizowanych frakcji 21 różnych inaktywowanych szczepów bakterii, należących do ośmiu różnych gatunków:

Haemophilus influenzae, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae et ssp. ozaenae*, *staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* oraz *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

Ze względu na charakter produktu nie można było przeprowadzić konwencjonalnego badania farmakokinetycznego, głównie z uwagi na zawartość wielu składników i brak odpowiedniej metody analitycznej.

Zaburzenie czynności nerek

Dane dotyczące stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek są ograniczone. W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów nefrotoksyczności u szczurów ani u psów. Z tego względu, stosowanie w tej populacji nie budzi zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

Zaburzenie czynności wątroby

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów hepatotoksyczności u szczurów ani u psów. Z tego względu, stosowanie w tej populacji nie budzi zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

Osoby w podeszłym wieku

W badaniach klinicznych liofilizowanych lizatów bakteryjnych populacja osób w podeszłym wieku była szeroko reprezentowana. Nie stwierdzono żadnych zagrożeń dla bezpieczeństwa ogólnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia (żelowana)
Magnezu krzemian
Magnezu stearynian
Mannitol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jedna saszetka, wykonana z papieru i folii aluminiowej i polietylenowej, zawiera 240 mg granulatu, w tym 3,5 mg lizatu bakteryjnego.

10 lub 30 saszetek w pudełku tekturowym.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu i przygotowania produktu do stosowania

Nie ma szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º
1050-012 Lisboa
Portugalia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17048

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.06.2010
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.10.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.08.2022