

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бронхо-Ваксом® детский

Регистрационный номер П N011539/01

Торговое наименование препарата

Бронхо-Ваксом® детский

МНН или группировочное название Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Klebsiella ozaenae + Klebsiella pneumoniae + Moraxella catarrhalis + Staphylococcus aureus + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus pyogenes + Streptococcus viridans]

Лекарственная форма капсулы

Состав

Одна капсула содержит:

Действующее вещество: лиофилизат бактериальных лизатов (Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Moraxella catarrhalis) - 3,50 мг в виде стандартизованного ОМ-85 лиофилизата* - 20,00 мг;

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный - 110,00 мг, магния стеарат - 3,00 мг, маннитол - до 200,00 мг.

Оболочка капсулы: индигокармин - 0,01 мг, титана диоксид - 1,00 мг, желатин - до 50,00 мг.

* Стандартизованный ОМ-85 лиофилизат содержит:

Действующее вещество: лиофилизат бактериальных лизатов (Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Moraxella catarrhalis) - 3,50 мг.

Вспомогательные вещества: безводный пропилгаллат - 0,042 мг, безводный натрия глутамат - 1,515 мг, маннитол - до 20,00 мг.

Описание

Твердые желатиновые капсулы размером № 3, крышечка голубая непрозрачная, корпус белый непрозрачный. Содержимое капсулы - светло-бежевый порошок.

Характеристика препарата

Леофилизат бактериальных лизатов Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis, используемый в препарате Бронхо-Ваксом® детский, представляет собой бактериальный экстракт, содержащий леофилизированные фракции 21 штамма инактивированных бактерий, принадлежащих к восьми различным видам. Препарат Бронхо-Ваксом® детский обладает иммуностимулирующим действием и усиливает иммунную защиту организма от инфекций дыхательных путей.

Фармакотерапевтическая группа

Иммуностимулирующее средство.

Код АТХ: L03AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Иммунобиологическое действие: Бронхо-Ваксом® детский вызывает иммунный ответ слизистой пищеварительного тракта. Особенно эффект проявляется в пейеровых бляшках (ПБ) тонкого

кишечника. Антигенпрезентирующие клетки (АПК) в ПБ активируются бактериальным лизатом и впоследствии стимулируют клетки, отвечающие за специфический иммунитет.

При применении препарата Бронхо-Ваксом® детский наблюдается увеличение количества циркулирующих В-лимфоцитов.

После стимуляции В-лимфоцитов наблюдается увеличение выработки поликлональных антител, особенно IgG сыворотки и IgA, секретируемых слизистой оболочкой дыхательных путей и слюнными железами.

Эти антитела являются первой линией защиты от целого ряда инфекционных агентов (вирусов и бактерий).

Препарат Бронхо-Ваксом® детский оказывает мощное стимулирующее действие на большинство лейкоцитов, об этом свидетельствует возрастание числа клеток миелоидного и лимфоидного ряда, а также селективное повышение экспрессии рецепторов на поверхности.

В совокупности эти данные служат подтверждением того, что препарат Бронхо-Ваксом® детский запускает биологические реакции, усиливающие иммунную защиту организма от инфекций дыхательных путей.

Клинически Бронхо-Ваксом® детский уменьшает частоту острых инфекций дыхательных путей, сокращает продолжительность их течения, снижает вероятность обострений хронического бронхита, а также увеличивает сопротивляемость организма к инфекциям дыхательной системы. При этом снижается потребность применения других лекарственных препаратов, в особенности антибиотиков.

Показания к применению

Препарат применяется для детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет для:

- профилактики рецидивирующей инфекции дыхательных путей и обострений хронического бронхита;
- комплексного лечения острых инфекций дыхательных путей.

Способ применения и дозы

Для лечения острых и обострения хронических респираторных инфекций: одна капсула препарата Бронхо-Ваксом® детский ежедневно натощак до исчезновения симптомов, не менее 10 дней. При необходимости проведения антибиотикотерапии Бронхо-Ваксом® детский следует принимать в сочетании с антибиотиком с начала лечения.

Длительность лечения должен определять врач на основании индивидуального состояния больного. Для профилактики обострений и поддерживающей терапии: одна капсула препарата Бронхо-Ваксом® детский ежедневно утром натощак. Курс лечения включает три цикла, каждый из которых состоит из ежедневного приема одной капсулы в течение 10 дней, интервал между циклами 20 дней. Детям до 3-х лет или в случае, если ребенку трудно проглотить капсулу, ее следует открыть и смешать содержимое с питьем (вода, фруктовый сок, молоко и т.д.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

Побочное действие

Бронхо-Ваксом® детский обычно хорошо переносится. Большинство побочных реакций отнесены к общей категории со средней или умеренно-тяжелой степенью проявления. Наиболее частым проявлением побочного действия является расстройство желудочно-кишечного тракта, кожные реакции, нарушения со стороны органов дыхания.

В каждой частной категории побочные эффекты сгруппированы по системно-органному классу и представлены в порядке убывания частоты:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто (от 1/100 до 1/10)

Нечасто (от 1/1 000 до 1/100)

Редко (от 1/10 000 до 1/1 000)

Очень редко (<1/10000)

Неизвестно (на основании имеющихся данных оценку провести невозможно)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: диарея, боль в животе

Неизвестно: рвота, тошнота

Нарушения со стороны нервной системы:

Неизвестно: головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки средостения:

Часто: кашель

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Часто: сыпь

Неизвестно: крапивница, отек Квинке

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Неизвестно: лихорадка, утомляемость.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: гиперчувствительность (сыпь эритематозная, сыпь генерализованная, эритема, отек, отек век, отек лица, периферические отеки, припухлость, припухлость лица, зуд, генерализованный зуд, одышка)

Передозировка

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Природа Бронхо-Ваксома® детского и результаты изучения его токсичности на животных указывают на то, что передозировка маловероятна.

Особые указания

Для предотвращения передозировки детям не следует применять препарат из капсул, предназначенных для взрослых (Бронхо-Ваксом® взрослые капсулы 7 мг).

Компоненты препарата могут вызвать реакцию гиперчувствительности.

В случае сохраняющихся желудочно-кишечных расстройств, кожной реакции, нарушений со стороны органов дыхания или других симптомов непереносимости препарата, лечение следует прекратить, т.к. данные симптомы являются проявлением аллергических реакций.

Бронхо-Ваксом® детский не следует применять у детей в возрасте до 6 месяцев.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат может применяться одновременно с другими лекарственными средствами, используемыми при терапии острых и хронических респираторных заболеваний.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не установлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Бронхо-Ваксом® детский не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы 3,5 мг. По 10 капсул в блистер, 1 или 3 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 оС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

Отпускают без рецепта.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОМ Фарма СА 22

Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland

(22 Рю дю Буа-дю-Лан, 1217 Мейрин, Швейцария)

Производитель:

ОМ Фарма СА

22 Rue du Bois-du-Lan, 1217 Meyrin, Switzerland

(22 Рю дю Буа-дю-Лан, 1217 Мейрин, Швейцария)

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Биомапас»

Российская Федерация, 105064, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, ул. Земляной Вал, д. 9, помещ. 2/1.

Телефон: +7(966)173-10-40.