

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Broncho-Vaxom pro adultis 7 mg tvrdé tobolky
Broncho-Vaxom pro infantibus 3,5 mg tvrdé tobolky
Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky 3,5 mg granule v sáčku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Broncho-Vaxom pro adultis

Jedna tvrdá tobolka obsahuje léčivou látku: OM-85 lysatum bacteriale mixtum, odpovídá lyofilizovaným bakteriálním lyzátům (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* a ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* a *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*) 7 mg.

Broncho-Vaxom pro infantibus

Jedna tvrdá tobolka obsahuje léčivou látku: OM-85 lysatum bacteriale mixtum, odpovídá lyofilizovaným bakteriálním lyzátům (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* a ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* a *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*) 3,5 mg.

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Jeden sáček s perorálními granulemi obsahuje léčivou látku: OM-85 lysatum bacteriale mixtum, odpovídá lyofilizovaným bakteriálním lyzátům (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* a ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* a *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*) 3,5 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Broncho-Vaxom pro adultis

Tvrdá tobolka

Tvrde želatinové tobolky, spodní i vrchní světle modré barvy, uvnitř bílý až světle béžový prášek.

Broncho-Vaxom pro infantibus

Tvrdá tobolka

Tvrde želatinové tobolky, spodní část bílé, vrchní světle modré barvy, uvnitř bílý až světle béžový prášek.

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Granule v sáčku

Světle béžový prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe recidivujících infekcí dýchacích cest u dospělých, dospívajících starších 12 let věku a u dětí od 6 měsíců do 12 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Broncho-Vaxom pro adultis

Dospělí a dospívající od 12 let

Cyklus profylaktické léčby recidivujících infekcí dýchacích cest je: 1 tobolka denně nalačno během 10 po sobě následujících dní v měsíci, dále po dobu 3 po sobě následujících měsíců.

Profylaktickou léčbu lze zahájit během akutní fáze infekcí dýchacích cest, a to ve spojení s další jinou léčbou.

Broncho-Vaxom pro infantibus

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Děti od 6 měsíců do 12 let

Cyklus profylaktické léčby recidivujících infekcí dýchacích cest je: 1 tobolka nebo 1 sáček s granulemi denně nalačno během 10 po sobě následujících dní v měsíci, dále po dobu 3 po sobě následujících měsíců.

Profylaktickou léčbu lze zahájit během akutní fáze infekcí dýchacích cest, a to ve spojení s další jinou léčbou.

Způsob podání

Perorální podání.

Pokud pacient není schopen tobolku spolknout, lze ji otevřít a její obsah může být stejně jako v případě lékové formy v sáčku nasypán do odpovídajícího množství vody, ovocné šťávy, mléka/výživy. Směs se za mírného míchání rozpustí. Pacientům má být doporučeno, aby celý objem této směsi užili během několika minut a aby ji vždy těsně před pitím promíchali.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v části .1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Broncho-Vaxom může způsobit hypersenzitivní reakce. Pokud se vyskytnou alergické reakce nebo známky intolerance, léčba musí být okamžitě přerušena.

Nejsou dostupné žádné údaje z klinických studií, které by prokazovaly, že užívání přípravku Broncho-Vaxom může zabránit pneumonii. Proto se podávání přípravku Broncho-Vaxom jako prevence pneumonie nedoporučuje.

Pediatrická populace

Údaje z klinických studií o použití přípravku Broncho-Vaxom u dětí mladších než 6 měsíců jsou omezené.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné klinicky významné interakce nebyly dosud zaznamenány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje ohledně užívání přípravku Broncho-Vaxom u těhotných žen existují pouze v omezené míře.

Studie na zvířatech neudávají přímé či nepřímé škodlivé účinky se zřetelem na reprodukční toxicitu.

Jako preventivní opatření je lepší se užívání přípravku Broncho-Vaxom během těhotenství vyhnout.

Kojení

Žádné specifické studie nebyly provedeny, žádné údaje nebyly dosud hlášeny. Podávání tohoto přípravku během kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech nemá přípravek Broncho-Vaxom na index plodnosti vliv.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Broncho-Vaxom nemá žádný vliv na schopnost řízení a používání strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence incidence nežádoucích účinků je uvedena v následujícím přehledu:

Velmi časté:	$\geq 1/10$
Časté:	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Méně časté:	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Vzácné:	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
Velmi vzácné:	$< 1/10\,000$
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Poruchy imunitního systému

méně časté: alergická reakce (erytematózní vyrážka, celkové vyrážka, erytém, otok, otok očních víček, otok v obličeji, periferní otok, zduření tváří, svědění, celkové svědění, dušnost)

není známo: angioedém

Poruchy nervového systému

časté: bolest hlavy

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

časté: kašel

Gastrointestinální poruchy

časté: průjem, bolest břicha

méně časté: zvracení

není známo: nauzea

Poruchy kůže a podkožní tkáně

časté: vyrážka

není známo: kopřivka

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

méně časté: únava

vzácné: horečka

Pokud zažívací potíže trvají po dobu alespoň 2 dnů, je třeba léčbu přerušit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické odborníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Dosud nebyly hlášeny případy předávkování.

Vzhledem k povaze přípravku Broncho-Vaxom a výsledkům testů toxicity provedených na zvířatech je nepravděpodobné, že by došlo k předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva respiračního systému, ATC kód: R07AX

Mechanismus účinku

OM-85 je bakteriální extrakt sestávající z lyofilizované frakce 21 různých inaktivovaných bakteriálních kmenů, které často způsobují infekce dýchacích cest. Mechanismus účinku bakteriálních lyzátů byl v posledních letech zkoumán, ale jejich funkce při spouštění ochranné imunitní odpovědi je stále předmětem výzkumu.

Po perorálním podání vyvolává OM-85 časné vrozené imunologické odpovědi ve sliznici tenkého střeva, zejména v Peyerových plátech. Dendritické buňky, mohou detekovat složky OM-85. To vede k jejich aktivaci, dozrávání, migraci a následné modulaci efektorů vrozené a adaptivní imunitní odpovědi.

Klinická účinnost a bezpečnost

U zvířat se prokázal nárůst rezistence proti experimentálním infekcím, stimulace makrofágů a lymfocytů B a zvýšení hladiny imunoglobulinů secemovaných buňkami sliznic dýchacích cest.

U lidí se prokázalo zvýšení hladiny cirkulujících T lymfocytů, nárůst IgA ve slinách a zlepšená nespecifická odpověď na polyklonální mitogeny a ve smíšené lymfocytární reakci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem k povaze přípravku nelze provést běžnou farmakokinetickou studii, a to zejména z důvodu přítomnosti více složek a neexistence vhodné analytické metody.

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se absorpce, distribuce, biotransformace, eliminace, linearity/nelinearity, farmakokinetického/farmakodynamického vztahu (vztahů).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin jsou k dispozici pouze omezené údaje.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou jater nejsou k dispozici žádné údaje.

Starší pacienti

V klinických studiích s lyofilizovanými bakteriálními lyzáty byla široce zastoupena populace starších pacientů a celkově nebyly pozorovány problémy týkající se bezpečnosti.

Pediatrická populace

Nejsou dostupné žádné údaje.

5.3 Neklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity nebo reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka

Karcinogenita

Žádné studie nebyly provedeny

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jedna tvrdá tobolka obsahuje:

Předbobtnalý kukuřičný škrob, natrium-hydrogen-glutamát, magnesium-stearát, propyl-gallát (E 310), mannitol; *tobolka*: želatina, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171).

Granule v sáčku:

Předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, propyl-gallát (E 310), trikřemičitan hořečnatý, mannitol, natrium-hydrogen-glutamát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Tvrdé tobolky: 5 let

Granule v sáčku : 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tvrdé tobolky:

Blistr (Al/PVDC-PVC/PVDC fólie), krabička.

Velikost balení: 10 nebo 30 tvrdých tobolek

Granule v sáčku:

Papírový dvojsáček s fólií Al/PE

Velikost balení: 10 nebo 30 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Broncho-Vaxom pro adultis

59/053/84-S/C

Broncho-Vaxom pro infantibus

59/052/84-S/C

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

59/216/06-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Broncho-Vaxom pro adultis

Datum první registrace: 14.9.1984

Datum posledního prodloužení registrace: 24.6.2015

Broncho-Vaxom pro infantibus

Datum první registrace: 14.9.1984

Datum posledního prodloužení registrace: 24.6.2015

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Datum první registrace: 21.6.2006

Datum posledního prodloužení registrace: 2.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 4. 2023