

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 1752, 19 03.08
Одобрено:

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

BRONCHO – VAXOM[®] CHILDREN, Sachet
БРОНХО – ВАКСОМ[®] ЗА ДЕЦА, сашети

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

Лекарствено вещество:

1 саше за деца съдържа:

3.5 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 щама)

Klebsiella pneumoniae subsp. *ozaenae*,

Staphylococcus aureus (6 щама),

Streptococcus pyogenes

Streptococcus viridans (3 щама),

Neisseria (Branhamella) catarrhalis (3 щама)

Помощни вещества:

Виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сашети (прах за перорално приложение)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Имунотерапия.

Предпазване от 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

Прилага се през устата.

При деца на възраст от 6 месеца до 12 години:

За профилактика и/или укрепващо лечение: 1 саше (3,5 mg) дневно на гладно, в продължение на 10 последователни дни в месеца, за 3 месеца.



Лечение на острите епизоди: 1 саше дневно (3,5 mg) на гладно, до изчезване на симптомите (но най-малко за 10 последователни дни). В случаите, когато е необходима и антибиотична терапия, лечението с BRONCHO – VAXOM[®] CHILDREN трябва за предпочитане да започне едновременно с прилагането на антибиотика.

Съдържането на сашето се изсипва в течност (вода, плодов сок, мляко и др.), в кисело мляко или някаква друга храна.

4.3. Противопоказания:

Установена свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на BRONCHO – VAXOM[®] CHILDREN.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба.

Въз основа на сегашните познания, приложението на BRONCHO – VAXOM[®] CHILDREN не се препоръчва при деца под 6-месечна възраст, поради незрялост на имунната им система.

4.5. Лекарствени взаимодействия

При пациенти на имunosупресивно лечение или с имунна недостатъчност ефектът от BRONCHO – VAXOM[®] CHILDREN 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 бремеността, ембрионалното/ феталното развитие, раждането или постнаталното развитие.

Колкото до кърменето, досега не са провеждани специфични изследвания и не са представяни данни.

Предписването при бременни жени трябва да бъде с повишено внимание.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

BRONCHO – VAXOM[®] CHILDREN няма ефект върху способността за шофиране и работа 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 $\leq 1/100$; 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 1-10%	диария			главоболие	
Нечести 0.1-1%	Коремна болка Гадене Повръщане	Екзантема Уртикария	Диспнея Кашлица Астма		Уморяемост
Редки 0.01-0.1%					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 0.001%) в популацията, лекувана с BRONCHO-VAXOM®.

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, идопатична 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 BRONCHO-VAXOM®, предписани на възрастни и деца, е съобщен един изолиран случай на синдром на Lyell при дете. Връзката с приложението на BRONCHO-VAXOM® се отчете като възможна, но е отбелязано, че за тази нежелана реакция могат да са допринесли други причини (като микоплазмена инфекция).



За всички, честотата на наблюдаваните нежелани реакции, се оценява като крайно ниска, предвид на много високата експозиция на популацията на този продукт.

4.9. Предозиране

Досега не е наблюдаван случай на предозиране. Поради природата на BRONCHO – VAXOM® CHILDREN и резултатите от изпитванията за токсичност при животните, изглежда е невъзможно да се достигне предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: R 07 AX

Фармакотерапевтична група: Други продукти за лечение на респираторната система

5.1. Фармакодинамични свойства

Имуностимулиращо средство

При хора: След прием на BRONCHO – VAXOM® CHILDREN се наблюдава повишен брой на циркулиращите Т-лимфоцити, на IgA в слюнката, на неспецифичният отговор към поликлоналните митогени и на смесена лимфоцитна реакция.

При животни: След прием на BRONCHO – VAXOM® CHILDREN се съобщава за повишена устойчивост 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

Екстензивните изследвания за токсичност не показват каквито и да е токсични въздействия.



6. ФРАМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1.Списък на помощните вещества и техните количества

1 саше съдържа:

модифицирана царевична скорбяла (прежелатинизирана),
магнезиев стеарат ,
магнезиев силикат ,
пропил галат
глутамат.
манитол..

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3.Срок на годност.

Съхраняван в оригинални опаковки, BRONCHO – VAXOM® CHILDREN има срок на годност 3 години.

6.4.Специални условия на съхранение.

Лекарственият продукт трябва да се съхранява място, защитено от нагряване (под 25° С).

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

6.5.Данни за опаковката.

Кутия, съдържаща 10 или 30 сашета (пластове от хартия/алуминий-полиетилен).

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OM Portuguesa
Rua da Industria No. 2
Quinta Grande
2720-302 Amadora, Португалия



8. Номер на разрешението за употреба
20050073

9. Дата на първо разрешение за употреба на лекарствения продукт
08.02.2005

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юли 2007

