МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П011540/01- 150714
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бронхо-Ваксом ® взрослый

Регистрационный номер

Торговое наименование препарата Бронхо-Ваксом® взрослый

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 капсулы
Активное вещество: ОМ–85 лиофилизат - 40,00 мг: стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов (Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridians, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis) - 7,00 мг.
Вспомогательные вещества: безводный пропил галлат (Е310) 0,084 мг, натрия глутамат 3,03 мг, маннитол до получения 40,00 мг, крахмал прежелатинизированный 110,00 мг, магния стеарат 3,00 мг, маннитол до получения 200,00 мг.
Оболочка капсулы: индигокармин (индиготин) краситель (Е 132) 0,03 мг, титана диоксид (Е 171) 1,00 мг, желатин до получения 50,00 мг.

Описание
Твердые желатиновые капсулы размером № 3, крышечка и корпус голубые непрозрачные. Содержимое капсулы - светло-бежевый порошок.

Характеристика препарата
ОМ-85 лиофилизат (стандартизованный лиофилизат бактериальных лизатов Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridians, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis), используемый в препарате Бронхо-Ваксом® взрослый, представляет собой бактериальный экстракт, содержащий лиофилизированные фракции 21 штамма инактивированных бактерий, принадлежащих к восьми различным видам.
ОМ-85 лиофилизат обладает иммуностимулирующим действием и усиливает иммунную защиту организма против инфекции.

Фармакотерапевтическая группа
Иммуностимулирующее средство.

Код АТХ: L03AX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Иммунобиологическое действие: ОМ-85 лиофилизат вызывает иммунный ответ слизистой пищеварительного тракта. Особенно эффект проявляется в пейеровых бляшках (ПБ) тонкого кишечника. Антигенпрезентирующие клетки (АПК) в ПБ активируются ОМ-85 лиофилизатом, и впоследствии стимулируют клетки, отвечающие за специфический иммунитет.

При применении ОМ-85 лиофилизата, наблюдается увеличение количества циркулирующих В-лимфоцитов.

После стимуляции В-лимфоцитов, наблюдается увеличение выработки поликлональных антител, особенно IgG сыворотки и IgA, секретируемого слизистой дыхательных путей и слюной.

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

ОМ-85 лиофилизат оказывает мощное стимулирующее действие на большинство типов 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 ОМ-85 лиофилизат запускает биологические реакции, усиливающие иммунную защиту организма против инфекции.

Клинически препарат Бронхо-Ваксом® взрослый 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 с 12 летнего возраста 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® взрослый ежедневно натощак до исчезновения симптомов, не менее 10 дней. При необходимости проведения антибиотикотерапии Бронхо-Ваксом® взрослый 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® взрослый 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.

В случае, если капсулу трудно проглотить, 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;
- Беременность, период грудного вскармливания.

Побочное действие
Препарат Бронхо-Ваксом® взрослый 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 (≥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 (<1/10 000)
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 препарата Бронхо-Ваксом® взрослый и результаты изучения его токсичности на животных указывают на то, что передозировка маловероятна.

Особые указания
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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Исследования на животных не выявили отрицательного воздействия на течение беременности, но, в связи с тем, что данные о применении препарата у беременных и кормящих женщин отсутствуют, противопоказано применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания.

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

Форма выпуска
Капсулы 7 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 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек
Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:
ОМ Фарма СА
Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin 2 / Geneva, Switzerland
(Рю дю Буа-дю-Лан 22, 1217 Мейрин 2 / Женева, Швейцария)

Производитель:
ОМ Фарма СА
Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin 2 / Geneva, Switzerland
(Рю дю Буа-дю-Лан 22, 1217 Мейрин 2 / Женева, Швейцария)

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «Такеда Фармасьютикалс»
119048 Москва, ул. Усачева 2, стр.1
тел. (495) 933 55 11, факс (495) 502 16 25
Эл. почта: russia@takeda.com
Интернет: www.takeda.com.ru

Представитель компании ООО «Такеда Фармасьютикалс» -Куракина Е.О.