МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N011539/01-301215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Бронхо-Ваксом® детский

наименование лекарственного препарата

капсулы 3,5 мг

лекарственная форма, дозировка

ОМ Фарма СА, Швейцария

наименование производителя готовой лекарственной формы, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 301215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав капсулы *Активное вещество:* ОМ-85 лиофилизат - 20,00 мг: стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов (Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridians, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis) - 3,50 мг. *Вспомогательные вещества:* безводный пропил галлат (Е310)	**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

Старая редакция	Новая редакция
0,042 мг, натрия глутамат 1,515 мг, маннитол до получения 20,00 мг, крахмал прежелатинизированный 110,00 мг, магния стеарат 3,00 мг, маннитол до получения 200,00 мг. *Оболочка капсулы:* индигокармин (индиготин) краситель (Е 132) 0,01 мг, титана диоксид (Е 171) 1,00 мг, желатин до получения 50,00 мг.	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.
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),	**Характеристика препарата** Лиофилизат бактериальных лизатов Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis, используемый в препарате Бронхо-Ваксом® детский,

Старая редакция	Новая редакция
используемый в препарате Бронхо-Ваксом® детский, 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. **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,	представляет собой бактериальный экстракт, содержащий лиофилизированные 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. **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

Старая редакция	Новая редакция
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 Бронхо-Ваксом® детский уменьшает частоту острых инфекций дыхательных путей, сокращает продолжительность их течения, снижает вероятность обострений хронического бронхита,	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®

Старая редакция	Новая редакция
а также увеличивает сопротивляемость организма к инфекциям дыхательной системы. При этом снижается потребность применения других лекарственных препаратов, в особенности антибиотиков.	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.

Представитель фирмы
ООО «Такеда Фармасьютикалс» В.М. Симакова