ЛП-№(012509)-(РГ-RU) от 28.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхо-Ваксом детский, 3,5 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов [*Haemophilus influenzae* + *Klebsiella ozaenae* + *Klebsiella pneumoniae* + *Moraxella catarrhalis* + *Staphylococcus aureus* + *Streptococcus pneumoniae* + *Streptococcus pyogenes* + *Streptococcus sanguinis*].

Каждая капсула содержит 3,5 мг лиофилизата бактериальных лизатов (эквивалентно 20 мг стандартизованного ОМ-85 лиофилизата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, маннитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бронхо-Ваксом детский показан к применению у 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети от 6 месяцев до 12 лет:

Для лечения острых и обострения хронических респираторных инфекций:

одна капсула препарата Бронхо-Ваксом детский в день натощак до исчезновения симптомов, не менее 10 дней. При необходимости проведения антибиотикотерапии препарат Бронхо-Ваксом детский следует принимать в сочетании с антибиотиком с начала лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Длительность лечения должен определять врач на основании индивидуального состояния больного.

Для профилактики обострений и поддерживающей терапии:

одна капсула препарата Бронхо-Ваксом детский в день 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.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

Клинические данные об эффективности и безопасности Бронхо-Ваксом детский у таких пациентов отсутствуют.

Дети

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

Способ применения

Препарат Бронхо-Ваксом детский принимают один раз в сутки (утром), запивая достаточным количеством жидкости, натощак.

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.).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Детский возраст до 6 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

С осторожностью

Бронхо-Ваксом детский может вызывать реакции повышенной чувствительности.

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.

Исследования, подтверждающие то, что применение препарата Бронхо-Ваксом детский может предотвратить развитие пневмонии, отсутствуют. Поэтому применение Бронхо-Ваксом детский с этой целью не рекомендуется.

Вспомогательные вещества

Маннитол

Препарат Бронхо-Ваксом детский содержит маннитол, который может оказывать легкое слабительное действие (см. раздел 4.3).

Натрий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Препарат Бронхо-Ваксом детский содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 капсулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Соответствующие исследования не проводились. Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Бронхо-Ваксом детский не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении препарата Бронхо-Ваксом детский приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Нежелательная реакция**	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность (крапивница, сыпь эритематозная, сыпь генерализованная, эритема, отек, отек век, отек лица, периферические отеки, припухлость, припухлость лица, зуд, генерализованный зуд)	Нечасто
	ангионевротический отек	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	Часто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	кашель	Часто
	одышка	Нечасто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	диарея, боль в животе	Часто
	тошнота, рвота	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	сыпь	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	утомляемость	Нечасто
	лихорадка	Редко

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Природа препарата Бронхо-Ваксом детский и результаты изучения его токсичности на животных указывают на то, что передозировка маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы, другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Механизм действия

Препарат Бронхо-Ваксом детский оказывает влияние на иммунный ответ слизистой оболочки пищеварительного тракта. Особенно эффект проявляется в пейеровых бляшках (ПБ) тонкого кишечника. Антигенпрезентирующие клетки (АПК) в пейеровых бляшках активируются лиофилизатом бактериальных лизатов и впоследствии стимулируют клетки, отвечающие за специфический иммунитет.

При применении препарата Бронхо-Ваксом детский наблюдается увеличение количества циркулирующих В-лимфоцитов. После стимуляции В-лимфоцитов происходит увеличение выработки поликлональных антител, особенно сывороточного IgG, а также IgA, секретируемого слизистой оболочкой дыхательных путей и слюнными железами.

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

Препарат Бронхо-Ваксом детский 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 препарат Бронхо-Ваксом детский запускает биологические реакции, усиливающие иммунную защиту организма против инфекции.

Клиническая эффективность и безопасность

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Активным ингредиентом ОМ-85 является бактериальный экстракт, содержащий лиофилизированные фракции 21 инактивированного штамма бактерий, принадлежащих к восьми различным видам: *Haemophilus influenzae, Klebsiella ozaenae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus sanguinis.*

Из-за природы препарата невозможно провести обычное фармакокинетическое исследование, в основном из-за множества компонентов и отсутствия подходящего аналитического метода. Экспериментальная модель в настоящее время отсутствует.

Биотрансформация

Данные отсутствуют.

Элиминация

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

в составе действующего вещества: безводный пропилгаллат, безводный натрия глутамат, маннитол;

крахмал прежелатинизированный;

магния стеарат;

маннитол.

Оболочка капсулы:

индигокармин (Е132);

титана диоксид (Е171);

желатин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ, 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

ОМ Фарма СА,

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

Тел.: +4122 783 1111

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Факс: +4122 783 1122

Адрес электронной почты: mailbox@ompharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО "Биомапас"

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

Телефон: +7(966)173-10-40

Адрес электронной почты: pv.ru@biomapas.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(012509)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бронхо-Ваксом детский доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.