

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхо-мунал П, 3,5 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лизаты бактерий. Каждая капсула содержит лизатов бактерий (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Moraxella catarrhalis*) в виде стандартизированного лиофилизата бактерий (ОМ-85) – 3,5 мг.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы желатиновые, твердые, размером № 3, с белым непрозрачным корпусом и голубой непрозрачной крышечкой. Содержимое капсулы: светло-бежевый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Бронхо-мунал П показан к применению у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет:

- в составе комплексной терапии острых инфекций дыхательных путей;
- для профилактики рецидивирующих инфекций дыхательных путей и обострений хронического бронхита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат принимают по 1 капсуле в день.

- Для профилактики рецидивирующих инфекций дыхательных путей и обострений хронического бронхита препарат применяют тремя курсами по 10 дней, интервал между курсами 20 дней.
- В составе комплексной терапии острых инфекций дыхательных путей препарат применяют до исчезновения симптомов, но не менее 10 дней. При проведении антибиотикотерапии Бронхо-мунал П следует принимать в сочетании с антибиотиками с начала лечения.

Последующие 2 месяца возможно профилактическое применение препарата: курсами по 10 дней, интервал между курсами 20 дней.

Способ применения

Внутрь. Препарат принимают утром, натощак, за 30 мин до еды.

Детям до 3-х лет или в случае, если ребенку трудно проглотить капсулу, ее следует открыть, содержимое смешать с небольшим количеством жидкости (чай, молоко или сок).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к лизату бактерий (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Moraxella catarrhalis*) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность (см. раздел 4.6);
- период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст младше 6 месяцев.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Во избежание передозировки детям от 6 месяцев до 12 лет не следует применять препарат Бронхо-мунал капсулы 7 мг, предназначенный для взрослых.

Возможны проявления реакций повышенной чувствительности к препарату. В случае сохраняющихся желудочно-кишечных расстройств, кожных реакций, нарушений со стороны органов дыхания или других симптомов непереносимости препарата, пациенту необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит маннитол и натрий

Данный препарат содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну капсулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Дети

Препарат Бронхо-мунал П не следует применять у детей в возрасте младше 6 месяцев.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами. Препарат может применяться одновременно с другими лекарственными средствами, включая антибиотики.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не выявили отрицательного воздействия на течение беременности. Безопасность и эффективность применения препарата при беременности не изучалась, поэтому применение препарата Бронхо-мунал П во время беременности противопоказано.

Лактация

Безопасность и эффективность применения препарата в период лактации не изучалась, поэтому применение препарата Бронхо-мунал П в период лактации противопоказано.

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

Бронхо-мунал П не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Бронхо-мунал П обычно хорошо переносится. Большинство нежелательных реакций отнесены к общей категории со средней или умеренно-тяжелой степенью проявления. Наиболее частыми проявлениями нежелательных реакций являются расстройство желудочно-кишечного тракта, кожные реакции и нарушения со стороны органов дыхания.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

нечасто: реакции гиперчувствительности (сыпь эритематозная, сыпь генерализованная, эритема, отек, отек век, отек лица, периферические отеки, припухлость, припухлость лица, зуд, генерализованный зуд).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна: головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

часто: кашель;

нечасто: одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

часто: диарея, боль в животе;

частота неизвестна: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто: сыпь;

частота неизвестна: крапивница, ангионевротический отек.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна: лихорадка, усталость.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

E-mail: pharm@dlsmi.kg

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

E-mail: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

4.9. Передозировка

Нет сообщений об интоксикации вследствие передозировки препаратом. Природа препарата Бронхо-мунал П 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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Бронхо-мунал П оказывает иммуностимулирующее действие, усиливая иммунитет против инфекций дыхательных путей.

У пациентов, получающих препарат Бронхо-мунал П, усиливаются защитные свойства организма против бактерий и вирусов.

После приема капсулы бактериальный лизат аккумулируется в пейеровых бляшках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, в частности, расположенных в тонком кишечнике. Антигенпрезентирующие клетки в пейеровых бляшках активируются бактериальным лизатом и впоследствии стимулируют другие типы клеток (В-лимфоциты), отвечающие за специфический иммунитет. Это приводит к увеличению количества циркулирующих В-лимфоцитов, что ведет за собой увеличение выработки поликлональных антител, особенно IgG сыворотки и IgA, секретируемых слизистой оболочкой дыхательных путей и слюнными железами.

Также препарат оказывает влияние на неспецифический иммунитет, стимулируя лейкоциты, что характеризуется возрастанием числа клеток миелоидного и лимфоидного ряда, а также селективным повышением экспрессии рецепторов на их поверхности.

Клинически Бронхо-мунал П 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

После приема капсулы бактериальный лизат аккумулируется в пейеровых бляшках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, в частности, расположенных в тонком кишечнике.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Содержимое капсулы:

- в составе действующего вещества: пропилгаллат (безводный), натрия глутамат (безводный), маннитол;
- магния стеарат;
- крахмал прежелатинизированный;
- маннитол.

Оболочка капсулы:

- индиготин E132;
- титана диоксид E171;
- 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

Первичная упаковка

По 10 капсул в Ал/ПВХ/ПВДХ блистер.

Вторичная упаковка

1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д.

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517
E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз»
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;
Телефон: +7 (495) 660 75 09;
Факс: +7 (495) 660 75 10.

Республика Казахстан

ТОО «Сандоз Казахстан»
050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, д. 95;
Телефон: +7 (727) 258 10 48.

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь
220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;
Телефон: +375 (17) 370 16 20;
Факс: +375 (17) 370 16 21.

Кыргызская Республика

ОсОО Неман-Фарм
720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;
Телефон: +996 550 337501.

Республика Армения

ООО «Фарм Эталон Плюс»
2210, Республика Армения, Котайкская область, 19-ая ул. Аринджа, 11;
Телефон: +374 11 550051.

В случае возникновения вопросов обращаться на адрес электронной почты adverse.event.russia@sandoz.com для Российской Федерации и на адрес электронной почты patient.safety.cis@sandoz.com для других стран.

Для претензий по качеству обращаться на адрес электронной почты complaint.eaeu@sandoz.com.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бронхо-мунал П 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).