ЛП-№(010567)-(РГ-RU) от 16.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2025 № 14180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бронхо-Ваксом взрослый, 7 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 7 мг лиофилизата бактериальных лизатов (эквивалентно 40 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 и корпус голубые непрозрачные. Содержимое капсулы светло – бежевый порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бронхо-Ваксом взрослый показан к применению у взрослых и детей старше 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
Взрослые и дети старше 12 лет:
Для лечения острых и обострения хронических респираторных инфекций:
одна капсула в день натощак до исчезновения симптомов, не менее 10 дней. При необходимости проведения антибиотикотерапии препарат 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.

Особые группы пациентов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2025 № 14180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с нарушением функции печени или почек
Клинические данные об эффективности и безопасности Бронхо-Ваксом взрослый у таких пациентов отсутствуют.

Дети
Препарат Бронхо-Ваксом взрослый не следует применять у детей в возрасте от 0 до 12 лет. Режим дозирования для детей и подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения
Препарат Бронхо-Ваксом взрослый принимают один раз в сутки (утром), запивая достаточным количеством жидкости, натощак.
В случае, если капсулу трудно проглотить, 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;
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 12 лет

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания
Бронхо-Ваксом взрослый 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.
Вспомогательные вещества
Маннитол
Препарат Бронхо-Ваксом взрослый содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие (см. раздел 4.3).
Натрий
Препарат Бронхо-Ваксом взрослый содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 капсуле, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

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, лактация

Применение препарата Бронхо-Ваксом взрослый во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2025 № 14180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Лактация

В связи с тем, что данные о применении препарата у кормящих женщин отсутствуют, противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

Фертильность

Исследования по изучению влияния препарата Бронхо-Ваксом взрослый на фертильность человека не проводились.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции при применении препарата Бронхо-Ваксом взрослый 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 (сыпь эритематозная, сыпь генерализованная, эритема, отек, отек век, отек лица, периферические отеки, припухлость, припухлость лица, зуд, генерализованный зуд).	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль	Частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	кашель	Часто
	одышка	Нечасто
Желудочно-кишечные нарушения	диарея, боль в животе	Часто
	тошнота, рвота	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	сыпь	Часто
	крапивница, отек Квинке.	Частота неизвестна

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2025 № 14180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общие нарушения и реакции в месте введения	утомляемость, лихорадка	Частота неизвестна

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Природа препарата Бронхо-Ваксом взрослый 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
Препарат Бронхо-Ваксом взрослый 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 взрослый 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 взрослый 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2025 № 14180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В совокупности эти данные служат подтверждением того, что препарат Бронхо-Ваксом взрослый запускает биологические реакции, усиливающие иммунную защиту организма против инфекции.

Клиническая эффективность и безопасность

Клинически препарат Бронхо-Ваксом взрослый 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

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 от 15 °С до 25 °С.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.06.2025 № 14180
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения 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

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

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/