

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

Broncho-vaxom®adults

Broncho-vaxom®children

lyophilized bacterial lysate

ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ενηλίκων: Lyophilized bacterial lysate: λυοφιλοποιημένο bacterial lysate από Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae και ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes και viridans, Neisseria catarrhalis: 7mg ανά κάψουλα.

Παιδιών: Lyophilized bacterial lysate: λυοφιλοποιημένο bacterial lysate από Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae και ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes και viridans, Neisseria catarrhalis: 3,5mg ανά κάψουλα.

ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενηλίκων: κάψουλες κυανού χρώματος, για χορήγηση από το στόμα.

Παιδιών: κάψουλες κυανού - λευκού χρώματος, για χορήγηση από το στόμα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανοσοθεραπεία. Πρόληψη από υποτροπές λοιμώξεων του αναπνευστικού καθώς και οξείας και χρόνιας βρογχίτιδας. Συμπληρωματική θεραπευτική αγωγή επί οξείων λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος.

Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Ενήλικες

Θεραπεία οξέων επεισοδίων: μία κάψουλα ημερησίως με κενό στομάχι μέχρις ότου εξαφανισθούν τα συμπτώματα, αλλά οπωσδήποτε όχι για χρονικό διάστημα λιγότερο των 10 ημερών. Σε περίπτωση που απαιτείται αντιβιοτικό, το **BRONCHO-VAXOM** πρέπει να χορηγείται επιπρόσθετα από την έναρξη της θεραπείας.

Θεραπεία συντήρησης: μία κάψουλα ημερησίως με κενό στομάχι για 10 συνεχείς ημέρες ανά μήνα. Η συνολική θεραπεία διαρκεί 3 μήνες.

Παιδιά

Παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 12 ετών: το αυτό δοσολογικό σχήμα όπως των ενηλίκων. Το παιδικό καψάκιο **BRONCHO-VAXOM** περιέχει την ημίσεια δόση του καψακίου του ενήλικα.

Σημείωση: οι παιδικές κάψουλες μπορούν να ανοιχθούν εάν το παιδί έχει δυσκολία στην κατάποση. Το περιεχόμενό τους μπορεί να ληφθεί με υγρό, όπως χυμό φρούτων ή γάλα.

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου. Οι κλινικές μελέτες που έχουν γίνει έδειξαν ότι το **BRONCHO-VAXOM** είναι καλώς ανεκτό από τον οργανισμό. Καμία αντένδειξη δεν έχει παρατηρηθεί μέχρι σήμερα.

Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κύηση: μελέτες που έγιναν σε ζώα δεν έχουν δείξει καμία τερατογόνο ή τοξική δράση. Όπως και στα περισσότερα φάρμακα, το **BRONCHO-VAXOM** δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά τους 3 πρώτους μήνες της κύησης, εκτός αν διαφορετικά ορίζει ο γιατρός.

Θηλασμός: επειδή δεν υπάρχουν μελέτες σχετικά με την αππέκριση του φαρμάκου στο μητρικό γάλα, καλό είναι οι γυναίκες που θηλάζουν, να αποφεύγουν τη λήψη του **BRONCHO-VAXOM** ή να ρωτήσουν τον γιατρό τους.

Παιδιά: δεν συνιστάται η χορήγηση του **BRONCHO-VAXOM** σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών, λόγω της ατελούς ανάπτυξης του ανοσοποιητικού τους συστήματος.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: η λήψη του **BRONCHO-VAXOM** δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων
Δεν έχει αναφερθεί καμία μέχρι σήμερα.

Χορήγηση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (κατηγορία C): η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του **BRONCHO-VAXOM** κατά την διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, κοιλιακοί πόνοι, εμετός), αντιδράσεις από το δέρμα (ερύθημα, κνησμός), αίσθημα κόπωσης, πυρετός, αλλεργικές αντιδράσεις, καθώς επίσης και αναπνευστικά προβλήματα (βήχας, δύσπνοια και άσθμα) έχουν αναφερθεί.

Σε περίπτωση επίμονων γαστρεντερικών διαταραχών, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί. Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων από το δέρμα για μεγάλο χρονικό διάστημα και αναπνευστικών προβλημάτων, η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται επειδή τα συμπτώματα αυτά είναι πιθανό να αποτελούν αλλεργικές αντιδράσεις.

Συμπτώματα Υπερδοσολογίας, Μέτρα Αντιμετώπισης και Αντίδοτα

Δεν υπάρχει καμία γνωστή περίπτωση υπερδοσολογίας μέχρι σήμερα. Λόγω της φύσης του φαρμάκου αλλά και από τα αποτελέσματα δοκιμασιών τοξικότητας που έγιναν σε ζώα, η επίτευξη υπερδοσολογίας από το **BRONCHO-VAXOM** φαίνεται απίθανη. Σε περίπτωση ατυχήματος επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793777.

ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

ATC code: R07AX Other respiratory system.

Το **BRONCHO-VAXOM** είναι ανοσολογικό παρασκεύασμα. Κατά τη διάρκεια ανοσοφαρμακολογικών μελετών παρατηρήθηκαν οι παρακάτω ιδιότητες / δράσεις του φαρμάκου:

- στα ζώα, μια σαφής προστατευτική δράση έναντι πειραματικά προκληθέντων λοιμώξεων, διέγερση των μακροφάγων και των Β-λεμφοκυττάρων, καθώς και αύξηση των ανοσοσφαιρινών που εκκρίνονται από τις μεμβράνες του αναπνευστικού βλεννογόνου.
- στους ανθρώπους, αύξηση του αριθμού των κυκλοφορούντων στο αίμα Τ-λεμφοκυττάρων, των σιαλικών Ig-A, της μη ειδικής απόκρισης στις πολυκλωνικές μιτωγενέσεις και της μικτής αλλογενικής λεμφοκυτταρικής απόκρισης.

Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Δεν έχει βρεθεί κάποιο πειραματικό μοντέλο μέχρι σήμερα.

Προκλινικά δεδομένα

Μελέτες τοξικότητας δεν έχουν επιδείξει / αποκαλύψει καμία τοξική δράση.

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ποιοτική σύνθεση σε έκδοχα

Άμυλο αραβοσίτου τροποποιημένο, μαγνήσιο στεατικό, προπυλεστέρας γαλλικός, νάτριο κυκλαμικό, μαννιτόλη, ζελατίνη, ινδικοκαρμίνιο (CI 73015, E132) & τιτανίου διοξειδίο (CI 77891, E 171).

Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

Χρόνος ζωής έτοιμου προϊόντος: 60 μήνες.

Ιδιαίτερες Προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία ≤ 25°C.

Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτιά των 30 καψουλών σε αεροστεγή συσκευασία [3 blisters (αλουμινίου/PVC/PVDC) των 10 καψουλών] (κυανού χρώματος για ενήλικες / κυανού - λευκού χρώματος για παιδιά).

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Broncho-vaxom®adults: 2073/06/7-5-07

Broncho-vaxom®children: 53955/16-9-05

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

Broncho-vaxom®adults: 4307/5-2-1990, 6-12-2000

Broncho-vaxom®children: 4306/5-2-1990, 6-12-2000

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

5/2007

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

Άγιος Δημήτριος, 173 41

Αθήνα

Τηλ. 2109310980-4

Fax 2109338759

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ & ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

OM PHARMA

22, rue du Bois - du - Lan

Case postale 84

CH - 1217 Meyrin 2 / Geneva

Switzerland