

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BRONCHO-VAXOM COPII, 3,5 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține 3,5 mg de lizate bacteriene liofilizate de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* și *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* și *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule gelatinoase nr. 3, cu corp de culoare alb opac și capac de culoare albastru opac, care conțin o pulbere ușor bej.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Imunoterapie.

Prevenirea infecțiilor recidivante ale căilor respiratorii și exacerbărilor infecțioase din bronșitele cronice.

Tratament adjuvant în infecțiile acute ale căilor respiratorii.

4.2 Doze și mod de administrare

Copii (de la 6 luni la 12 ani)

Tratament profilactic și/sau tratament de consolidare: doza recomandată este de 1 capsulă pe zi pe stomacul gol, timp de 10 zile consecutive pe lună, pe o perioadă de 3 luni consecutive.

Tratamentul episoadelor acute: doza recomandată este de 1 capsulă pe zi, pe stomacul gol, până la dispariția simptomelor (dar cel puțin 10 zile). În cazul în care este necesar tratament cu antibiotice, Broncho-Vaxom Copii se va administra în asociere cu acestea, de preferat de la începutul tratamentului.

Forma farmaceutică de tip capsulă nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani, din cauza dificultăților de înghițire și a riscului de sufocare. Dacă un copil nu poate înghiți capsula, aceasta

poate fi desfăcută, iar conținutul ei poate fi turnat într-o băutură (apă, suc de fructe, lapte etc.), iar apoi băutura trebuie bine amestecată pentru omogenizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Broncho-Vaxom Copii poate genera reacții de hipersensibilitate. Dacă apar reacții alergice sau semnele de intoleranță, tratamentul trebuie oprit imediat.

Copii și adolescenți

Pe baza informațiilor deținute în prezent, nu se recomandă administrarea Broncho-Vaxom Copii la copiii cu vârsta sub 6 luni. Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea la copiii cu vârsta sub 6 luni.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există sau există un număr limitat de date privind utilizarea Broncho-Vaxom Copii la femeile însărcinate.

Studiile la animale nu au indicat efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea pentru reproducere.

Ca măsură de precauție, se recomandă să se evite utilizarea Broncho-Vaxom Copii în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu au fost efectuate studii specifice și nu au fost raportate date până în prezent.

Medicamentul trebuie administrat cu precauție pe durata alăptării.

Fertilitatea

În studiile cu animale nu a fost raportat nici un efect al Broncho-Vaxom Copii asupra indicelui de fertilitate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Broncho-Vaxom Copii nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente ($\geq 1/10$);
- frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

- mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$);
- rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1.000$);
- foarte rare ($< 1/10.000$);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

mai puțin frecvente: hipersensibilitate (erupție cutanată eritematoasă, erupție cutanată generalizată, eritem, edem, edem palpebral, edem facial, edem periferic, tumefiere, tumefierea feței, prurit, prurit generalizat, dispnee).

Tulburări ale sistemului nervos

frecvente: cefalee

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

frecvente: tuse

Tulburări gastro-intestinale

frecvente: diaree, durere abdominală
mai puțin frecvente: greață, vărsături

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

frecvente: erupție cutanată
mai puțin frecvente: urticarie
cu frecvență necunoscută: edem angioneurotic

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

mai puțin frecvente: oboseală
rare: pirexie

În cazul persistenței manifestărilor gastrointestinale și respiratorii, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478-RO; Tel: 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497; e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Datorită naturii Broncho-Vaxom Copii și a rezultatelor obținute în urma testelor de toxicitate realizate pe animale, este puțin probabil să se producă supradozajul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte vaccinuri,
Codul ATC: J07XN02.
Agent imunostimulant.

La animale, s-au raportat rezistența crescută față de infecțiile experimentale, stimularea macrofagelor și limfocitelor B, precum și secreția crescută de imunoglobuline de către celulele mucoasei respiratorii.

La om, s-a observat o creștere a numărului de limfocite T circulante și a IgA salivare, răspuns nespecific la mitogenele policlonale și reacții limfocitare mixte.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este disponibil până acum un model experimental la animale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Date non-clinice nu au indicat niciun pericol special la oameni pe baza studiilor convenționale în ceea ce privește siguranța farmacologică, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen sau toxicitatea pentru reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Galat de propil (E310)
Glutamat de sodiu
Manitol
Amidon (pregelatinizat)
Stearat de magneziu

Compoziția învelișului capsulei:

Indigotină (E 132)
Dioxid de titan (E 171)
Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

6.5.Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 capsule (1 blister ce conține 10 capsule)

Cutie cu 30 capsule (3 blistere ce conțin câte 10 capsule fiecare)

Capsulele sunt ambalate în blistere, cu o parte din film PVC/PVDC și cu cealaltă parte din folie de aluminiu învelită în PVDC.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

OMEDICAMED UNIPESOAL LDA
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19-4°
1050-012, Lisabona, Portugalia

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5732/2013/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: septembrie 2004

10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2022.