

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Broncho-Vaxom Copii 3,5 mg pulbere pentru suspensie orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic cu pulbere pentru suspensie orală 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

Pulbere pentru suspensie orală

Pulbere granulată, de culoare 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 plic pe zi pe stomacul gol, 10 zile consecutive pe lună, timp de 3 luni consecutive.

*Tratamentul episoadelor acute:* doza recomandată este de 1 plic 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 acesta, de preferat de la începutul tratamentului.

Conținutul plicului trebuie adăugat într-o băutură (apă, suc de fructe, lapte etc.) și apoi amestecat bine 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 semne 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 niciun 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 ( $\geq 1/1.000$  și  $< 1/100$ );

- rare ( $\geq 1/10.000$  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: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto: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: J07X N02  
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 mixte limfocitare.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu este disponibil până în prezent 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  
Silicat de magneziu

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 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 plicuri din hârtie-aluminiu-polietilenă, fiecare conținând 240 mg de pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 30 plicuri din hârtie-aluminiu-polietilenă, fiecare conținând 240 mg de pulbere pentru suspensie orală

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

#### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7822/2015/01-02

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: septembrie 2004

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2022.