

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BRONCHO-VAXOM pre dospelých, 7 mg tvrdé kapsuly

BRONCHO-VAXOM pre deti, 3,5 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

BRONCHO-VAXOM pre dospelých

Liečivo: zmes lyofilizovaného bakteriálneho lyzátu OM-85 z kmeňov *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae a ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes a sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* 7 mg v 1 tvrdej kapsule.

BRONCHO-VAXOM pre deti

Liečivo: zmes lyofilizovaného bakteriálneho lyzátu OM-85 z kmeňov *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae a ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes a sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* 3,5 mg v 1 tvrdej kapsule.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

BRONCHO-VAXOM pre dospelých

Tvrdá kapsula

Nepriehľadné kapsuly s modrým telom kapsuly a modrou čiapočkou naplnené bielym až svetlobéžovým práškom.

BRONCHO-VAXOM pre deti

Tvrdá kapsula

Nepriehľadné kapsuly s bielym telom kapsuly a modrou čiapočkou naplnené bielym až svetlobéžovým práškom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia rekurentných infekcií dýchacích ciest u dospelých a detí starších ako 6 mesiacov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

1 tvrdá kapsula 7 mg (BRONCHO-VAXOM pre dospelých) denne nalačno po dobu 10 po sebe nasledujúcich dní počas troch po sebe idúcich mesiacov.

BRONCHO-VAXOM nie je indikovaný na liečbu akútnych respiračných infekcií, ale na prevenciu recidívy respiračných infekcií. Profylaktická liečba sa môže začať počas akútnej fázy infekcie dýchacích ciest, v kombinácii s inými liečbami. Cyklus profylaktickej liečby sa môže v prípade potreby opakovať.

Pediatrická populácia

Deti staršie ako 12 rokov

1 tvrdá kapsula 7 mg (BRONCHO-VAXOM pre dospelých) denne nalačno po dobu 10 po sebe nasledujúcich dní počas troch po sebe idúcich mesiacov.

BRONCHO-VAXOM nie je indikovaný na liečbu akútnych respiračných infekcií, ale na prevenciu recidívy respiračných infekcií.

Profylaktická liečba sa môže začať počas akútnej fázy infekcie dýchacích ciest, v kombinácii s inými liečbami. Cyklus profylaktickej liečby sa môže v prípade potreby opakovať.

Deti od 6 mesiacov do 12 rokov

1 tvrdá kapsula 3,5 mg (BRONCHO-VAXOM pre deti) denne nalačno po dobu 10 po sebe nasledujúcich dní počas troch po sebe idúcich mesiacov.

BRONCHO-VAXOM nie je indikovaný na liečbu akútnych respiračných infekcií, ale na prevenciu recidívy respiračných infekcií.

Profylaktická liečba sa môže začať počas akútnej fázy infekcie dýchacích ciest, v kombinácii s inými liečbami. Cyklus profylaktickej liečby sa môže v prípade potreby opakovať.

Deti mladšie ako 6 mesiacov

BRONCHO-VAXOM sa nemá podávať deťom do 6 mesiacov. O tejto populácii sú k dispozícii obmedzené údaje; bezpečnosť a účinnosť v tejto skupine neboli stanovené.

Osobitné populácie

Staršia populácia

K dispozícii sú obmedzené údaje o starších pacientoch (pozri časť 5.2). Z hľadiska celkovej bezpečnosti sa nevyskytli žiadne nepriaznivé príznaky.

Porucha funkcie obličiek

K dispozícii sú len obmedzené údaje o pacientoch s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 5.2). U tejto populácie sa neočakávajú žiadne bezpečnostné riziká.

Porucha funkcie pečene

K dispozícii nie sú žiadne údaje o pacientoch s poruchami funkcie pečene (pozri časť 5.2.). U tejto populácie sa neočakávajú žiadne bezpečnostné riziká.

Spôsob podávania

Perorálne podanie

Ak pacient nedokáže prehltnúť kapsulu, môže sa kapsula otvoriť a jej obsah sa môže vysypať do primeraného množstva vody, ovocného džúsu, mlieka/sušeného mlieka. Zmes sa za jemného miešania rozpustí. Pacienti majú byť poučení o tom, aby celú zmes užili v priebehu niekoľkých minút a aby ju vždy pred pitím premiešali.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

BRONCHO-VAXOM môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ak sa vyskytnú alergické reakcie alebo príznaky intolerancie, liečba sa musí okamžite zastaviť.

K dispozícii nie sú žiadne údaje z klinických štúdií, ktoré by preukazovali, že používanie lieku BRONCHO-VAXOM môže zabrániť pneumónii. Z tohto dôvodu sa podávanie lieku BRONCHO-VAXOM na prevenciu vzniku pneumónie neodporúča.

Pediatrická populácia

K dispozícii sú len obmedzené údaje z klinických štúdií o používaní lieku BRONCHO-VAXOM u detí mladších ako 6 mesiacov. Ako preventívne opatrenie sa neodporúča podávať BRONCHO-VAXOM deťom mladším ako 6 mesiacov (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Zatiaľ nie sú známe žiadne liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku BRONCHO-VAXOM u tehotných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky s ohľadom na reprodukčnú toxicitu.

Ako preventívne opatrenie BRONCHO-VAXOM sa nemá používať počas tehotenstva.

Dojčenie

Neuskutočnili sa žiadne špecifické štúdie a zatiaľ neboli hlásené žiadne údaje. Ako preventívne opatrenie BRONCHO-VAXOM sa nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

V štúdiách u zvierat sa nepreukázal žiaden účinok lieku BRONCHO-VAXOM na index fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

BRONCHO-VAXOM nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté:	≥1/10
Časté:	≥1/100 až <1/10
Menej časté:	≥1/1 000 až <1/100
zriedkavé:	≥1/10 000 až <1/1 000
Veľmi zriedkavé:	<1/10 000
Neznáme:	frekvenciu nemožno určiť z dostupných údajov.

Poruchy imunitného systému

Menej časté: precitlivenosť (erytematózna vyrážka, generalizovaná vyrážka, erytém, edém, edém viečok, edém tváre, periférny edém, pruritus, generalizovaný pruritus, dyspnoe)

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Časté: kašeľ

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: diareja, abdominálna bolesť

Menej časté: nauzea, vracanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: vyrážka

Menej časté: urtikária

Neznáme: angioedém

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: únava

Zriedkavé: pyrexia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na vlastnosti lieku BRONCHO-VAXOM a výsledky toxikologických testov vykonaných na zvieratách je nepravdepodobné, že by sa vyskytli následky v dôsledku predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné imunostimulanciá

ATC kód L03AX

Mechanizmus účinku

Účinná zložka lyzátu OM 85 pozostáva z bakteriálneho extraktu obsahujúceho lyofilizované frakcie 21 rôznych inaktivovaných bakteriálnych kmeňov patriacich k ôsmim rôznym druhom: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae a ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes a sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*. BRONCHO-VAXOM preukázal imunomodulačné vlastnosti *in vitro* a *in vivo*.

OM-85 po perorálnom podaní vyvoláva imunitnú odpoveď na sliznici tráviaceho traktu, najmä v Peyerových plakoch (PP) nachádzajúcich sa v tenkom čreve. Antigén prezentujúce bunky (APC) nachádzajúce sa v PP, ako sú dendritové bunky (DC), sú aktivované lyzátom OM-85 a výsledný profil účinku týchto buniek následne stimuluje ďalšie typy buniek adaptívneho imunitného systému.

Výsledná imunitná ochrana dýchacích ciest je následne vyvolaná migráciou týchto ochranných buniek vyzbrojených proti vírusovým a bakteriálnym patogénom, pričom sa dostávajú do pľúc lymfatickým a krvným obehom po tzv. „osi črevo-pľúca“.

Spôsob účinku lieku BRONCHO-VAXOM bol preskúmaný a potvrdený v rozsiahlych predklinických a klinických dôkazoch zo štúdií na zvieratách *in vivo*, štúdií *in vitro* s humánnymi biomateriálmi a z

klinických štúdií. Bakteriálne extrakty v lieku BRONCHO-VAXOM užívané orálne podporujú nešpecifickú antiinfekčnú reakciu (zosilnenie fagocytózy) sprostredkovanú bunkovými a humorálnymi odpoveďami. Bunková odpoveď stimuláciou B a T buniek, ako aj indukcia cytokínov rôznymi typmi leukocytov a humorálna imunitná odpoveď je charakterizovaná produkciou antimikrobiálnych protilátok typu IgA a IgG. Výsledné imunitné nastavenie hostiteľa spočíva v „predbežnom výstražnom imunitnom stave“, ktorý ho chráni pred infekciami dýchacích ciest, či už bakteriálnymi alebo vírusovými“.

Klinická účinnosť

Dospelí

Preukázalo sa, že BRONCHO-VAXOM znižuje mieru infekcií dýchacích ciest (RTI, respiratory tract infections) u pacientov s opakujúcimi sa RTI a mieru infekčných exacerbácií u pacientov s chronickým ochorením dýchacích ciest, ako je mierna až stredne závažná CHOCHP/CHB, chronická rinosinuitída a astma.

Dve výskumné klinické štúdie (Research Clinical Trials) vykonané pred rokom 2005 u pacientov s CHOCHP, v ktorých sa skúmalo používanie imunoregulátora, preukázali zníženie závažnosti a frekvencie exacerbácií.

Tieto klinické účinky boli spojené so znížením spotreby antibiotík alebo inej súbežnej liečby, ako napríklad bronchodilatancií.

Deti

Preukázalo sa, že BRONCHO-VAXOM je účinný pri prevencii miery výskytu RTI (respiratory tract infections) u pediatrických pacientov s opakujúcimi sa RTI a u hospitalizovaných pacientov s rizikom vzniku RTI počas obdobia liečby. U pediatrických pacientov s chronickým respiračným ochorením sa účinnosť lieku BRONCHO-VAXOM preukázala pri znižovaní miery infekčných exacerbácií napríklad u pacientov s chronickou rinosinuitídou, opakujúcou sa tonzilitídou a dýchavičnosťou/astmou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na základe vlastností lieku nie je možné vykonať konvenčnú farmakokinetickú štúdiu, hlavne z dôvodu prítomnosti viacerých zložiek a absencie vhodnej analytickej metódy.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o absorpcii, distribúcii, biotransformácii, eliminácii, lineárnosti/nelinearity, farmakokinetických/farmakodynamických vzťahov.

Porucha funkcie obličiek

K dispozícii sú len obmedzené údaje o pacientoch s poruchou funkcie obličiek. Preto sa u uvedenej populácii neočakávajú žiadne riziká z hľadiska bezpečnosti.

Porucha funkcie pečene

K dispozícii nie sú údaje o pacientoch s poruchami funkcie pečene. Preto sa u uvedenej populácii neočakávajú žiadne riziká z hľadiska bezpečnosti.

Staršie osoby

V klinických štúdiách s lyofilizovanými bakteriálnymi lyzátmi bola populácia starších pacientov široko zastúpená a neboli zistené žiadne celkové bezpečnostné riziká.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej a vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

BRONCHO-VAXOM pre dospelých

Každá tvrdá kapsula obsahuje: škrob predželatinovaný, propyl-galát bezvodý (E 310), stearát horečnatý, manitol, glutaman sodný.

Zloženie obalu kapsuly: želatína, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171).

BRONCHO-VAXOM pre deti

Každá tvrdá kapsula obsahuje: škrob predželatinovaný, propyl-galát bezvodý (E 310), stearát horečnatý, manitol, glutaman sodný.

Zloženie obalu kapsuly: želatína, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kapsuly sú balené v blistroch s jednou stranou z PVC/PVDC fólie a druhou stranou z hliníkovej fólie potiahnutej PVDC.

BRONCHO-VAXOM pre dospelých

Balenie po 10 tvrdých kapsúl.

Balenie po 30 tvrdých kapsúl.

BRONCHO-VAXOM pre deti

Balenie po 10 tvrdých kapsúl.

Balenie po 30 kapsúl tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

OMEDICAMED UNIPESOAAL LDA
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°
1050-012 Lisabon, Portugalsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

BRONCHO-VAXOM pre dospelých
59/0053/84-S

BRONCHO-VAXOM pre deti
59/0052/84-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

BRONCHO-VAXOM pre dospelých:
Dátum prvej registrácie: 14. septembra 1984
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. októbra 2005

BRONCHO-VAXOM pre deti:
Dátum prvej registrácie: 14. septembra 1984
Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. októbra 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2022