

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Бронхо-Ваксом® детский****Регистрационный номер****Торговое наименование препарата** Бронхо-Ваксом® детский**МНН или группировочное название** Лизаты бактерий [Haemophilus influenzae + Klebsiella ozaenae + Klebsiella pneumoniae + Moraxella catarrhalis + Staphylococcus aureus + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus pyogenes + Streptococcus viridans]**Лекарственная форма** капсулы**Состав капсулы****Активное вещество:** ОМ-85 лиофилизат - 20,00 мг: стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов (Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridians, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis) - 3,50 мг.**Вспомогательные вещества:** безводный пропиленгликоль (Е310) 0,042 мг, натрия глутамат 1,515 мг, маннитол до получения 20,00 мг, крахмал прежелатинизированный 110,00 мг, магния стеарат 3,00 мг, маннитол до получения 200,00 мг.**Оболочка капсулы:** индигокармин (индиготин) краситель (Е 132) 0,01 мг, титана диоксид (Е 171) 1,00 мг, желатин до получения 50,00 мг.**Описание**

Твердые желатиновые капсулы размером № 3, крышечка голубая непрозрачная, корпус белый непрозрачный. Содержимое капсулы - светло-бежевый порошок.

**Характеристика препарата**

ОМ-85 лиофилизат (стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridians, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis), используемый в препарате Бронхо-Ваксом® детский, представляет собой бактериальный экстракт, содержащий лиофилизированные фракции 21 штамма инактивированных бактерий, принадлежащих к восьми различным видам.

ОМ-85 лиофилизат обладает иммуностимулирующим действием и усиливает иммунную защиту организма против инфекции.

**Фармакотерапевтическая группа**

Имуностимулирующее средство.

**Код АТХ: L03AX.**

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

Иммунобиологическое действие: ОМ-85 лиофилизат вызывает иммунный ответ слизистой пищеварительного тракта. Особенно эффект проявляется в пейеровых бляшках (ПБ) тонкого кишечника. Антигенпрезентирующие клетки (АПК) в ПБ активируются ОМ-85 лиофилизатом, и впоследствии стимулируют клетки, отвечающие за специфический иммунитет.

При применении ОМ-85 лиофилизата, наблюдается увеличение количества циркулирующих В-лимфоцитов.

После стимуляции В-лимфоцитов, наблюдается увеличение выработки поликлональных антител, особенно IgG сыворотки и IgA, секретируемого слизистой дыхательных путей и слюной.

Эти антитела являются первой линией защиты против целого ряда инфекционных агентов (вирусов и бактерий).

ОМ-85 лиофилизат 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.

В совокупности эти данные служат подтверждением того, что ОМ-85 лиофилизат запускает биологические реакции, усиливающие иммунную защиту организма против инфекции.

Клинически Бронхо-Ваксом® детский уменьшает частоту острых инфекций дыхательных путей, сокращает продолжительность их течения, снижает вероятность обострений хронического бронхита, а также увеличивает сопротивляемость организма к инфекциям дыхательной системы. При этом снижается потребность применения других лекарственных препаратов, в особенности антибиотиков.

### **Показания к применению**

Препарат применяется для детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет для:

- профилактики рецидивирующей инфекции дыхательных путей и обострений хронического бронхита;
- комплексного лечения острых инфекций дыхательных путей.

### **Способ применения и дозы**

Для лечения острых и обострения хронических респираторных инфекций: одна капсула препарата Бронхо-Ваксом® детский ежедневно натошак до исчезновения симптомов, не менее 10 дней. При необходимости проведения антибиотикотерапии Бронхо-Ваксом® детский 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® детский ежедневно утром натошак. Курс лечения включает три цикла, каждый из которых состоит из ежедневного приема одной капсулы в течение 10 дней, интервал между циклами 20 дней.

Детям до 3-х лет или в случае, если ребенку трудно проглотить капсулу, ее следует открыть и смешать содержимое с питьем (вода, фруктовый сок, молоко и т.д.).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному компоненту или к любому из вспомогательных компонентов препарата.

### **Побочное действие**

Бронхо-Ваксом® детский обычно хорошо переносится. Большинство побочных реакций отнесены к общей категории со средней или умеренно-тяжелой степенью проявления.

Наиболее частым проявлением побочного действия является расстройство желудочно-кишечного тракта, кожные реакции, нарушения со стороны органов дыхания.

В каждой частной категории побочные эффекты сгруппированы по системно-органному классу и представлены в порядке убывания частоты:

*Очень часто* ( $\geq 1/10$ )

*Часто* (от 1/100 до 1/10)

*Нечасто* (от 1/1 000 до 1/100)

*Редко* (от 1/10 000 до 1/1 000)

*Очень редко* ( $< 1/10 000$ )

*Неизвестно* (на основании имеющихся данных оценку провести невозможно)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

*Часто*: диарея, боль в животе

*Неизвестно*: рвота, тошнота

Нарушения со стороны нервной системы:

*Неизвестно*: головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки средостения:

*Часто*: кашель

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

*Часто*: сыпь

*Неизвестно*: крапивница, отек Квинке

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

*Неизвестно*: лихорадка, утомляемость.

Нарушения со стороны иммунной системы:

*Нечасто*: гиперчувствительность (сыпь эритематозная, сыпь генерализованная, эритема, отек, отек век, отек лица, периферические отеки, припухлость, припухлость лица, зуд, генерализованный зуд, одышка)

### **Передозировка**

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Природа Бронхо-Ваксома® детского и результаты изучения его токсичности на животных указывают на то, что передозировка маловероятна.

### **Особые указания**

Для предотвращения передозировки детям не следует применять препарат из капсул, предназначенных для взрослых (Бронхо-Ваксом® взрослый капсулы 7 мг).

Компоненты препарата могут вызвать реакцию гиперчувствительности.

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. Бронхо-Ваксом® детский не следует применять у детей в возрасте до 6 месяцев.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат может применяться одновременно с другими лекарственными средствами, используемыми при терапии острых и хронических респираторных заболеваний.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не установлено.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**  
Бронхо-Ваксом® детский не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

**Форма выпуска**

Капсулы 3,5 мг. По 10 капсул в блистер, 1 или 3 блистера в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

**Срок годности**

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Отпуск из аптек**

Отпускают по рецепту.

**Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:**

ОМ Фарма СА

Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin 2 / Geneva, Switzerland

(Рю дю Буа-дю-Лан 22, 1217 Мейрин 2 / Женева, Швейцария)

**Производитель:**

ОМ Фарма СА

Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin 2 / Geneva, Switzerland

(Рю дю Буа-дю-Лан 22, 1217 Мейрин 2 / Женева, Швейцария)

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048 Москва, ул. Усачева 2, стр.1

тел. (495) 933 55 11, факс (495) 502 16 25

Эл. почта: [russia@takeda.com](mailto:russia@takeda.com)

Интернет: [www.takeda.com.ru](http://www.takeda.com.ru)

Представитель компании  
ООО «Такеда Фармасьютикалс»



Куракина Е.О.