

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Бронхо-Ваксом за деца 3,5 mg твърди капсули
Broncho-Vaxom Children 3,5 mg capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 твърда капсула за деца съдържа:
3,5 mg OM-85 лиофилизирани бактериални лизати на:
Haemophilus influenzae,
Streptococcus pneumoniae,
Klebsiella pneumoniae ssp. *pneumoniae* и ssp. *ozaenae*,
Staphylococcus aureus,
Streptococcus pyogenes и *sanguinis*,
Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:
Няма.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Непрозрачни капсули с бяло тяло и синя капачка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Профилактика на повтарящи се инфекции на дихателните пътища (ИДП) при деца на възраст от 6 месеца до 12 години.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Деца на възраст от 6 месеца до 12 години, цикълът за профилактично лечение на повтарящи се инфекции на дихателните пътища е: 1 капсула дневно на гладно, 10 последователни дни в месеца, за 3 последователни месеца.

Профилактичното лечение може да се започне по време на острата фаза на инфекции на дихателните пътища в комбинация с друго лечение.

При необходимост цикълът за профилактично лечение може да се повтори.

Начин на приложение

Перорален път.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20030170
Разрешение №	ВГ14110 / 60478
Одобрение №	10-10-2022



Забележка: Ако за децата е трудно да преглътнат капсулата, е по-добре да бъдат избрани като форма сашета с прах за перорална употреба, тъй като са по-подходящи за тези пациенти. Ако даден пациент не може да погълне капсулата, тя може да бъде отворена и подобно на формата в саше съдържанието ѝ може да се изсипе в достатъчно количество вода, плодов сок, мляко/адаптирана храна за бебета. Сместа се разтваря при внимателно разбъркване. След това пациентите трябва да приемат сместа в рамките на няколко минути напълно и винаги да я разбъркват непосредствено преди изпиване.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Бронхо-Ваксом за деца може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Ако се появят алергични реакции или признаци на непоносимост, лечението трябва да бъде спряно незабавно. Не са налични данни от клинични проучвания, които да демонстрират, че използването на Бронхо-Ваксом за деца може да предотврати пневмония. Следователно не се препоръчва Бронхо-Ваксом за деца да се прилага за предпазване от пневмония.

Педиатрична популация

Налични са ограничени данни от клинични проучвания за употребата на Бронхо-Ваксом за деца при деца на възраст под 6 месеца. Като предпазна мярка прилагането на Бронхо-Ваксом за деца при деца на възраст под 6 месеца не се препоръчва.

Употреба в старческа възраст

Популацията в старческа възраст е широко представена в клиничните проучвания с Бронхо-Ваксом за деца и не са се появили общи сигнали относно безопасността.

Бъбречно увреждане

Налични са ограничени данни при пациенти с бъбречно увреждане. В предклиничните проучвания за токсичност не е имало признаци на бъбречна токсичност при плъхове, нито при кучета. Следователно не се очакват проблеми във връзка с безопасността при тази популация.

Чернодробно увреждане

Не са налични данни при пациенти с чернодробно увреждане. В предклиничните проучвания за токсичност не е имало признаци на чернодробна токсичност при плъхове, нито при кучета. Следователно не се очакват проблеми във връзка с безопасността при тази популация.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. по същество е „без натрий“.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

До момента не са известни лекарствени взаимодействия.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на Бронхо-Ваксом за деца при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност.



Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Бронхо-Ваксом за деца по време на бременност.

Кърмене

Не са провеждани конкретни проучвания и досега не са съобщавани данни.

Като предпазна мярка се предпочита да се избягва използването на Бронхо-Ваксом за деца по време на кърмене.

Фертилитет

В проучвания при животни липсва ефект на Бронхо-Ваксом за деца върху показателя за фертилитет.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Бронхо-Ваксом за деца не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции към Бронхо-Ваксом са изброени според системо-органния клас по MedDRA:

Много чести:	$\geq 1/10$
Чести:	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести:	от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$
Редки:	от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$
Много редки:	$< 1/10\,000$
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система

нечести: свръхчувствителност (еритематозен обрив, генерализиран обрив, еритема, оток, оток на клепача, оток на лицето, периферен оток, подуване, подуване на лицето, сърбеж, генерализиран сърбеж, задух).

С неизвестна честота: ангиоедем

Нарушения на нервната система

чести: главоболие

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

чести: кашлица

Стомашно-чревни нарушения

чести: диария, коремна болка

нечести: гадене, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

чести: обрив

нечести: уртикария

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

нечести: умора

редки: пирексия

В случай на персистиращи стомашно-чревни и респираторни нарушения лечението трябва да се прекъсне.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Поради естеството на Бронхо – Ваксом за деца и резултатите от тестовете за токсичност, проведени при животни, малко вероятно е да се получи предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други продукти за лечение на респираторната система
АТС код: R07AX

Механизъм на действие

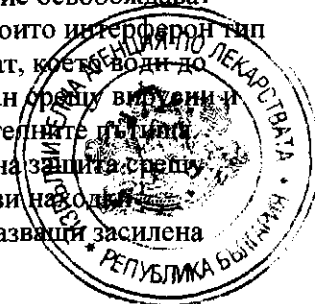
ОМ-85 е бактериален екстракт, съдържащ лиофилизирани фракции от 21 различни инактивирани бактериални щамове, които често причиняват инфекции на дихателните пътища. Експериментални проучвания демонстрират способността на ОМ-85 да модулира по различен начин различните клетъчни и молекулярни ефектори на имунния отговор. Клинични изпитвания също потвърждават способността му да модулира отговора на гостоприемника, като показват, че лиофилизираните бактериални лизати ОМ-85 действат като имуномодулатор, повишаващ имунитета срещу такива инфекции. След перорално приложение ОМ-85 предизвиква имунологични реакции в лигавицата на храносмилателния тракт, особено в Пайеровите плаки (РР), разположени в тънките черва.

Антиген-представящите клетки (АРС), разположени в РР, като дендритни клетки (DC), се активират от ОМ-85 и полученият профил на активирани тези клетки впоследствие стимулира други клетъчни типове на адаптивната имунна система. Сред тези клетки са В-клетките, които играят инструментална роля в защитния имунитет. Резултатната имунна защита в дихателните пътища се осъществява чрез миграцията на тези защитни клетки, активни срещу вирусни и бактериални патогени, като всички достигат до белите дробове чрез лимфата и кръвообращението по така наречената „чревна-белодробна ос“.

Наскоро няколко *in vivo* и *in vitro* проучвания показаха, че ОМ-85 няма провъзпалителен ефект сам по себе си, но може да модулира различни възпалителни медиатори, за да възстанови нормалния имуноен баланс. Сред тях един цитокин, инфламаторният IL1-бета, отделян от DC, който ОМ-85 успява да намали в зависимост от дозата. В различен набор от експерименти е показано още, че ОМ-85 може директно да активира DC, които впоследствие освобождават различни имуномодулиращи ефектори, както и антивирусни фактори (от които интерферон тип I).

По същия начин след стимулация с ОМ-85 В-клетките също се активират, което води до усилване на отговор с неспецифични поликлонални антитела, осъществяван срещу вирусни и бактериални патогени, по-специално изотипове IgG в серума и IgA в дихателните пътища.

Антивирусната активност, както и тези антитела, осигуряват първа линия на защита срещу спектър от инфекциозни агенти (вирусни и бактериални). Вzeti заедно, тези находки потвърждават, че ОМ-85 иницира поредица от биологични отговори, показващи засилена



имунологична защита срещу инфекции, като в същото време е способен да потисне възпалителните сигнали при възпаление на дихателните пътища.

Фармакодинамични ефекти

В редица ранни проучвания при мишки е доказано, че предварителното третиране с лиофилизирани бактериални лизати ОМ-85 намалява чувствителността към провокирани бактериални инфекции, на които са подлагани перорално, през дихателните пътища или системно. Защитният ефект на ОМ-85 е демонстриран и при вирусни инфекции при мишки, предварително третирани перорално. Освен това е потвърдена ефикасността на ОМ-85 за защита на мишките от грипна инфекция и последваща заболяемост и смъртност след вторична бактериална инфекция. И накрая, за разширяване на потвърждението на антивирусния ефект на ОМ-85 проучване, проведено върху биопсии на човешки белодробен епител, демонстрира силни антивирусни свойства от ОМ-85, което се доказва от повишената експресия на бета-дефензин и намаленото ниво на вирусни частици, като по този начин потвърждава това, което е доказано при мишки.

Освен това е показано, че ОМ-85 има способността да възпрепятства възпалителната активност, която изпълнява множество и важни функции в патофизиологията на болестите на дихателните пътища. Допълнителни проучвания демонстрират защитен ефект на ОМ-85 при животински модели с астма, възпалителни заболявания (ринит, риносинусит и енцефаломиелит) и диабет.

Проучвания на ефикасността/клинични проучвания

Деца

Показано е, че Бронхо-Ваксом е ефективен за предотвратяване на честотата на ИДП при педиатрични пациенти с повтарящи се ИДП и при пациенти с риск от ИДП по време на периода на лечение. При педиатрични пациенти с подлежащи хронични дихателни заболявания ефикасността на Бронхо-Ваксом за намаляване на честотата на инфекциозни обостряния е демонстрирана например при хроничен риносинусит, при рецидивиращи тонзилити и при хрипове/астма.

Както при възрастната популация, наблюдаваната терапевтична ефикасност на Бронхо-Ваксом върху ИДП е свързана с намаляване на съпътстващите лечения, като антибиотици, локални антисептици или антиинфекциозни продукти, антитусивни средства и муколитичи. Терапевтичната полза от Бронхо-Ваксом при ИДП се подкрепя допълнително от редица метаанализи.

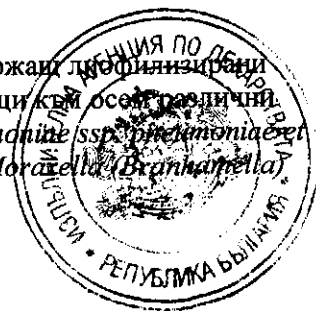
В обобщение е показано, че Бронхо-Ваксом:

- Намалява честотата, продължителността и тежестта на респираторните инфекции независимо от произхода (URTI, LRTI) или на инфекциозните обостряния на хронични респираторни заболявания.
- Подобрява симптомите на подлежащи хронични респираторни заболявания.
- Намалява употребата на антибиотици и други съпътстващи лекарства.
- Намалява отсъствието от детска градина/училище.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Активният принцип на ОМ-85 се състои от бактериален екстракт, съдържащ лиофилизирани фракции от 21 различни инактивирани бактериални щамове, принадлежащи към осем различни вида: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* et ssp. *ozaenae*, *staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* u *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.



Поради естеството на продукта не може да се проведе конвенционално фармакокинетично проучване, главно поради множеството компоненти и липсата на подходящ аналитичен метод.

Разпределение

Липсват данни.

Биотрансформация

Липсват данни.

Елиминиране

Липсват данни.

Линейност/нелинейност

Липсват данни.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Липсват данни.

Бъбречно увреждане

Налични са ограничени данни при пациенти с бъбречно увреждане. В предклиничните проучвания за токсичност не е имало признаци на бъбречна токсичност при плъхове, нито при кучета. Следователно не се очакват проблеми във връзка с безопасността при тази популация.

Чернодробно увреждане

Не са налични данни при пациенти с чернодробно увреждане. В предклиничните проучвания за токсичност не е имало признаци на чернодробна токсичност при плъхове, нито при кучета. Следователно не се очакват проблеми във връзка с безопасността при тази популация.

Пациенти в старческа възраст

Популацията в старческа възраст е широко представена в клиничните проучвания с лиофилизирани бактериални лизати и не са се появили общи притеснения относно безопасността.

Педиатрична популация

Липсват данни.

5.3. Неклинични данни за безопасност

Токсичност при многократно прилагане

Токсикологични проучвания при многократно прилагане (26-седмично проучване при плъхове, 3-месечно проучване при кучета). Разширените токсикологични проучвания не са открили токсичен ефект.

Канцерогенност

Няма данни за потенциално канцерогенно действие на Бронхо-Ваксом или сродни лекарства след перорално поглъщане на тези вещества от хора. Дългогодишният клиничен опит не разкрива причина за притеснения.

Мутагенност

Потенциалните генотоксични ефекти на OM-85 лиофилизат са изследвани в част от анализите за генетична токсичност, състоящи се от тест за обратна бактериална мутация (*in vitro*, базисно използване на *S. typhimurium* и *E. coli*) и *in vivo* микроядрен анализ и тест за хромозомни аберации. OM-85 не предизвиква мутация в нито един от анализите *in vitro* или *in vivo*.



Увреждане на фертилитета

Фертилитетът и репродукцията при плъхове не са засегнати от перорално приложение на ОМ-85 лиофилизат до 1600 mg/kg/ден на мъжки и женски плъхове. Лечението е понасяно добре и няма влияние върху ефективността на чифтосване, скоростта на имплантиране и спонтанния аборт, броя на потомството на животно, съотношението мъже/жени и теглото на плода. Репродуктивното поведение и фертилитетът на първото поколение са нормални, а потомството на второто поколение също не показва аномалии.

При женски плъхове, лекувани по време на бременност до 21 дни след раждането с доза до 1600 mg/kg/ден ОМ-85, поведението, раждаемостта и лактацията са сравними с тези на контролните групи.

Тератогенност

Пероралното приложение при бременни плъхове или зайци по време на бременност в доза до 1600 mg/kg/ден ОМ-85 се понася добре и не е причинило значителни ембрио- или фетотоксични ефекти спрямо контролите.

Друго

Липсват данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Всяка твърда капсула за деца съдържа:

Скорбяла (прежелатинизирана)

Магнезиев стеарат

Безводен пропилгалат (E310)

Мононатриев глутамат

Манитол

Състав на капсулната обвивка:

Желатин

Индиготин (E132)

Титанов диоксид (E171)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кутия с 30 капсули (3 блистера по 10 капсули) или с 10 капсули (1 блистер по 10 капсули)



Капсулите са опаковани в блистери, едната страна на които е изработена от PVC/PVDC филм, а другата от алуминиево фолио, покрито с PVDC.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º
1050-012 Lisbon
Португалия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20030170

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 10 март 2003 г.
Дата на последно подновяване: 16 май 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

