

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BRONCHO-VAXOM pre deti

3,5 mg

perorálny prášok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: 1 vrečko obsahuje 3,5 mg 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*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny prášok vo vrečku.

Biely až svetlobéžový prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia rekurentných infekcií dýchacích ciest u detí vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

U detí od 6 mesiacov do 12 rokov:

1 vrečko lieku BRONCHO-VAXOM pre deti denne nalačno po dobu 10 po sebe nasledujúcich dní v troch po sebe idúcich mesiacoch.

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

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

Prášok sa môže pridať do dostatočného 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 pre deti 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 pre deti môže zabrániť pneumónii. Z tohto dôvodu sa podávanie lieku BRONCHO-VAXOM pre deti 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 len 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 pre deti 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 pre deti na index fertility.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

BRONCHO-VAXOM pre deti nemá žiadny alebo má 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:	$\geq 1/10$
Časté:	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
Menej časté:	$\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$
Zriedkavé:	$\geq 1/10\ 000$ 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: diarea, 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 and 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 z 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 rinosinusitída a astma.

Dve výskumné klinické štúdie (RCT, 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 rinosinusitídou, opakujúcou sa tonzilitídou a dýchavičnosťou/astmou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Na základe vlastnosti 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. V uvedenej populácii neočakávajú žiadne riziká z hľadiska bezpečnosti.

Porucha funkcie pečene

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

Staršie osoby

V klinických štúdiách s lyofilizovanými bakteriálnymi lyzátmi bola populácia starších pacientov dostatočne 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

Jedno vrečko obsahuje: propyl-galát bezvodý (E 310), glutaman sodný, škrob predželatinovaný, stearát horečnatý, kremičitan horečnatý, manitol.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrečka z papiera/hliníka/PE.

Balenie po 10 vreciek.

Balenie po 30 vreciek.

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0507/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08. decembra 2006
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. januára 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Marec 2022