

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

Handwritten signature and date: 20.05.2011

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Broncho-Vaxom[®] 7 mg капсула, тврда- за возрасни

Broncho-Vaxom[®] 3,5 mg капсула, тврда- за деца

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА И НА ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Секоја капсула Broncho-Vaxom[®] содржи лиофилизиран бактериски лизат од *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* и *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и *viridans*, *Neisseria catarrhalis*

Една капсула за возрасни содржи 40 mg лиофилизат, еквивалентен на 7 mg лиофилизиран бактериски лизат .

Една капсула за деца содржи 20 mg лиофилизат, еквивалентен на 3,5 mg лиофилизиран бактериски лизат .

Експципиентите се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Капсула, тврда.

Broncho-Vaxom[®] 7 mg капсули, се капсули тврди со сина непросирна капа и сино непросирно тело.

Broncho-Vaxom[®] 3,5 mg капсули, се капсули тврди со сина непросирна капа и бело непросирно тело.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Имунотерапија.

Превенција на рекурентни инфекции на респираторните патишта и акутни егзацербации на хроничен бронхитис.

Комедикација во третманот на акутни респираторни инфекции.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Перорална употреба.

Возрасни

Третман на акутни епизоди

Една капсула Broncho-Vaxom[®] од 7 mg на ден, во тек на 10 до 30 последователни дена, до исчезнување на симптомите на болеста.

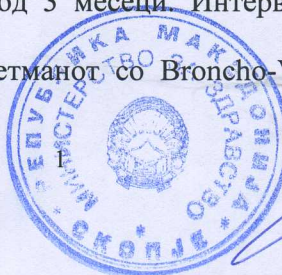
Во следните 2 месеци : се зема по една капсула Broncho-Vaxom[®] од 7 mg на ден во тек на 10 последователни дена. Интервалот помеѓу двата периода треба да биде 20 дена.

Доколку е неопходна употреба на антибиотици, се препорачува нивно земање на почеток на третманот..

Долготрајно лечење или превенција

Една капсула Broncho-Vaxom[®] од 7 mg на ден, на празен желудник во тек на 10 последователни дена, во времетраење од 3 месеци. Интервалот помеѓу двата периода треба да биде 20 дена.

Генерално целосна ефикасност при третманот со Broncho-Vaxom[®] 7 mg капсулите се постигнува ако лечењето трае 3 месеци.



Деца

Третман на акутни епизоди

Една капсула Broncho-Vaxom® од 3.5 mg на ден, во тек на 10 до 30 последователни дена, до исчезнување на симптомите на болеста.

Во следните 2 месеци : се зема по една капсула Broncho-Vaxom® од 3.5 mg на ден во тек на 10 последователни дена. Интервалот помеѓу двата периода треба да биде 20 дена.

Доколку е неопходна употреба на антибиотици, се препорачува нивно земање на почеток на третманот.

Долготрајно лечење или превенција

Една капсула Broncho-Vaxom® од 3.5 mg на ден , на празен желудник во тек на 10 последователни дена, во времетраење од 3 месеци. Интервалот помеѓу двата периода треба да биде 20 дена.

Генерално целосна ефикасност при третманот со Broncho-Vaxom® 3.5 mg капсулите се постигнува ако лечењето трае 3 месеци.

Начин на употреба

Капсулите се земаат наутро еден саат пред појадок, на празен желудник, со течност (вода, чај, овошен сок, млеко итн.). Во случај на неможност за голтање на лекот, капсулата може да се отвори и содржината се зема со течности, каша или сл.

4.3 Контраиндикации

- Хиперсензитивност на некоја од состојките на лекот
- Акутна цревна инфекција

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања за употреба на лекот

Според досегашните сознанија, не се препорачува употреба на Broncho-Vaxom® капсули кај деца помали од 6 месеци поради незрелост на имунолошкиот систем.

Во периодот 4 недели пред и 4 недели после перорално примена вакцина , не се препорачува земање на Broncho-Vaxom® капсули.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Кај истовремена перорална вакцинација или употреба на имуносупресивни лекови, ефектот од дејството на Broncho-Vaxom® капсулите може да биде намален.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Нема достапни клинички податоци за бремени жени кои земале Broncho-Vaxom® капсули. Студиите на животни не покажале непосредни или посредни штетни влијанија на бременоста, ембрионалниот/феталниот развој, породувањето или постанаталниот развој. (види дел 5.3).

Не се спроведени специфични студии поврзани за доењето и земањето на лекот.

Сепак е потребно внимание при употреба на Broncho-Vaxom® капсулите кај бремени или доилки.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Broncho-Vaxom® капсулите немаат влијание на способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Инциденцата на несаканите дејства во тек на клиничките студии е 3- 4%.

Несаканите дејства се класифицирани зависно од фреквенцијата на зачестеност на : многу често 1 до 10%, често 0.1 до 1 %, ретко 0.01 до 0.1%, многу ретко помалку од 0.01%, вклучувајќи изолирани случаи.



Несаканите дејства					
	Гастро-интестинални пореметувања	Кожни пореметувања	Респираторни пореметувања	Пореметувања на нервниот систем	Општи пореметувања
често 1-10%,	-дијареа			-главоболка	
помалку често 0.1-1%,	-абдоминални болки -наузеа -вонитус	-егзантема -уртикарија	-диспнеа -кашлица -астма		-замор
ретко 0.01-0.1%					-треска -хиперсензитивност

Доколку гастроинтестиналните и респираторните пореметувања перзистираат подолго време, терапијата треба да се прекине.

Терапијата треба да се прекине и во случај на кожни реакции бидејќи може да станува збор за хиперсензитивна реакција..

Изолирани случаи

Податоците од фармаковигиланцата покажале многу ниска инциденца (помала од 0,001%) кај следните несакани дејства, кај популацијата која земала Broncho-Vaxom[®] капсули:

Изолирани случаи на имуноалергиски или останати реакции : пурпура со или без тромбоцитопенија, диспнеа со осип и абдоминални грчеви, влошување на алергиски васкулитис, идиопатска тромбоцитопенија, уртикарија или генерализирана егзантема, Quincke- ов едем, ангионевротски едем, тешка артралгија, влошување на Churg-Strauss- ов синдром, тахикардија и чувство на слабост како дел од хиперсензитивниот синдром.

Забележан е еден случај на Lyell- ов синдром кај дете, помеѓу повеќе од 500 милиони дози на капсули Broncho-Vaxom[®] препишани кај возрасни и деца. Причинско – последичната врска помеѓу употребата на лекот и несаканите дејства е оценета како можна, но со напомена дека и други причини (како на пр. инфекција со мокоплазми) можат да доведат до истите несакани дејства.

Генерално инциденцата на несаканите дејства е проценета како екстремно ниска со оглед на огромната изложеност на пациентите на овој лек.

4.9 Предозирање

Не се пријавени случаи на предозирање.

Со оглед на природата на Broncho-Vaxom[®] и резултатите од токсиколошките студии на животни, скоро е невозможно предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Цитокини и имуномодулатори.

АТС класификација: R07AX

Кај животните е забележана, поголема отпорност према експериментални инфекции, стимулација на макрофаги и В лимфоцити, како и зголемена секреција на имуноглобулини од клетките на респираторната слузница.



Кај луѓето е забележана поголема количина на циркулирачки Т - лимфоцити, IgA од плунковите жлезди, неспецифичен одговор на поликлоналните митогени и мешани лимфоцитни реакции.

5.2 Фармакокинетски својства

За сега не е достапен експериментален модел.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Предклиничките податоци, базирани на конвенционалните студии за примена на лекот, токсичност на повторувачки дози, генотоксичност, канцероген потенцијал и репродуктивна токсичност, не покажале посебен ризик за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенти

Пченкарен скроб предходно гелиран, магнезиум стеарат, пропилгалат (E310), натриум glutamat, манитол, желатин, индиготин (E132), титаниум диоксид (E171).

6.2 Инкомпатибилност

Не е познато.

6.3 Рок на траење

5 години

Лекот не смее да се употребува по истекување на рокот на траење што е наведен на амбалажата.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

Да се чува на места недостапни за деца.

6.5 Пакување

30 капсули (3 PVC/PVDC/Al блистера), во кутија.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребени производи односно отпадни материи

Во согласност со прописите во Р. Македонија.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Om Pharma 22, rue du Bois-du-Lan CH-1217 Meyrin 2 / Geneva Швајцарија

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ЗЕГИН ДОО Скопје

Ул.Народен Фронт Бр. 5-3/1 1000 Скопје Тел 02 3 115 600

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Март 2011



ПРЕДЛОГ СТИКЕР НА МАКЕДОНСКИ ЈАЗИК

BRONCHO-VAXOM® 3,5 mg капсула, тврда

За деца

Лиофилизиран бактериски лизат на

Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae и ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes и viridans, Neisseria catarrhalis

Состав: Една капсула за деца содржи 20 mg лиофилизат еквивалентен на 3,5 mg лиофилизиран бактериски лизат.

Напомена: Лекот содржи натриум глутамат.

Фармацевтска форма и јачина: капсула, тврда 3.5 mg

Пакување : 30 капсули во пакување

Начин на употреба: Според упатство за употреба.

Начин на чување : Лекот се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување. **Лекот се чува на места достапни за деца!**

Серискиот број, датумот на производство и рокот на употреба: наведени на амбалажата

Начин на издавање : Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Рег. Реш. Бр. :

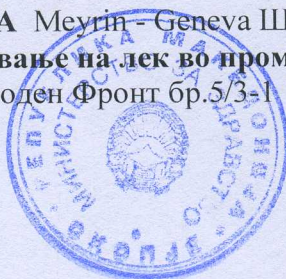
Производител: OM PHARMA Meyrin - Geneva Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

ЗЕГИН ДОО, Скопје ул. Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Р. Македонија

Тел 02 3 115-600

Цена :



Stilijan
28/05/2011

ПРЕДЛОГ СТИКЕР НА МАКЕДОНСКИ ЈАЗИК

BRONCHO-VAXOM® 7 mg капсула, тврда

За возрасни

Лиофилизиран бактериски лизат на

Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae и ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes и viridans, Neisseria catarrhalis

Состав: Една капсула за деца содржи 40 mg лиофилизат еквивалентен на 7 mg лиофилизиран бактериски лизат .

Напомена: Лекот содржи натриум глутамат.

Фармацевтска форма и јачина: капсула, тврда 7 mg

Пакување : 30 капсули во пакување

Начин на употреба: Според упатство за употреба.

Начин на чување : Лекот се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување. **Лекот се чува на места достапни за деца!**

Серискиот број, датумот на производство и рокот на употреба: наведени на амбалажата

Начин на издавање : Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Рег. Реш. Бр. :

Производител: OM PHARMA Meyrin - Geneva Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

ЗЕГИН ДОО, Скопје ул. Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Р. Македонија

Тел 02 3 115-600

Цена :



Stojanov
28/05/2011