

Broncho-Vaxom® Niños Cápsulas

Broncho-Vaxom® Adultos Cápsulas

FORMAS FARMACÉUTICAS Y CANTIDADES DEL PRINCIPIO ACTIVO:

Cápsulas para NIÑOS: contiene 20 mg de Liofilizado estandarizado correspondiente a 3,5 mg de Lisados Bacterianos liofilizados

Cápsulas para ADULTOS: contiene 40 mg de Liofilizado estandarizado correspondiente a 7 mg de Lisados Bacterianos liofilizados

COMPOSICIÓN:

Principio Activo:

Lisados Bacterianos liofilizados de Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae y ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y Streptococcus sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis.

Excipientes para la cápsula: Almidón de maíz (pregelatinizado), estearato de magnesio, galato de propilo (E 310), glutamato de sodio, manitol. Composición de la cubierta de la cápsula: gelatina, indigotina (E 132), dióxido de titanio (E 171).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Código ATC: R07AX – Otros medicamentos para el sistema respiratorio.

En animales, se observa un incremento de la resistencia a infecciones experimentales, estimulación de macrófagos y linfocitos B, también se observa un incremento de las inmunoglobulinas secretadas por células de la mucosa respiratoria.

En seres humanos, se ha observado un aumento en los niveles de los linfocitos T circulantes y de la IgA en la saliva, en la respuesta no específica a mitógenos policlonales y en la reacción mixta de linfocitos.

Farmacocinética

Hasta el momento, no existe un modelo experimental disponible.

Datos preclínicos

Los estudios exhaustivos de toxicidad no indicaron ningún efecto tóxico.

INDICACIONES:

Inmunoterapia

Prevención de infecciones recurrentes de las vías respiratorias y exacerbaciones infecciosas agudas de la bronquitis crónica. Adyuvante en el tratamiento de las infecciones agudas de las vías respiratorias.

POSOLOGÍA / MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:**Adultos y adolescentes de más de 12 años de edad**

Tratamiento preventivo y/o terapia de consolidación: 1 cápsula diaria de **Broncho-Vaxom® Adultos**, en ayunas, durante 10 días consecutivos por mes, durante un período total de 3 meses.

Tratamiento de episodios agudos: 1 cápsula diaria de **Broncho-Vaxom® Adultos**, en ayunas, hasta la desaparición de los síntomas (como mínimo durante 10 días). En aquellos casos en los que se necesite antibióticos, la administración de **Broncho-Vaxom® Adultos** debe combinarse preferiblemente desde el inicio de la terapia.

Pediatría (Niños de 6 meses a 12 años)

Tratamiento preventivo y/o terapia de consolidación: 1 cápsula diaria de **Broncho-Vaxom® Niños cápsulas**, en ayunas, durante 10 días consecutivos por mes, durante un período total de 3 meses.

Tratamiento de episodios agudos: 1 cápsula diaria en ayunas hasta la desaparición de los síntomas (como mínimo durante 10 días). En aquellos casos en los que se necesite antibióticos, puede combinarse con la administración de **Broncho-Vaxom® Niños Cápsulas**, preferiblemente desde el inicio de la terapia.

Nota: En caso de que el niño tenga dificultad de tragar la cápsula, ésta puede abrirse y verter su contenido en una bebida (agua, zumo de fruta, leche, etc).

No conservar la mezcla.

Niños menores de 6 meses de edad: La seguridad y eficacia en pacientes menores de 6 meses no han sido establecidos.

Instrucciones especiales para la posología:

Pacientes con problemas hepáticos y/o renales

No hay datos clínicos sobre la seguridad y eficacia de Broncho-Vaxom® en estos pacientes.

Consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes de acuerdo con la composición.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Broncho-Vaxom® puede causar reacciones de hipersensibilidad. Si se presentan reacciones alérgicas u ocurren signos de intolerancia, el tratamiento debe detenerse inmediatamente.

Embarazo / lactancia

No existen datos clínicos sobre el empleo de Broncho-Vaxom® en mujeres embarazadas. Los estudios en animales de experimentación no han mostrado toxicidad directa, ni indirecta sobre el embarazo, sobre el desarrollo del embrión, del feto y/o el desarrollo post-natal. Como una medida de precaución, es preferible evitar el uso de Broncho-Vaxom® durante el embarazo. Con respecto a la lactancia, hasta el presente no se ha realizado ningún estudio específico ni se han descrito otros

datos sobre el particular. Se recomienda precaución en caso de uso durante el embarazo o durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar máquinas

No se han llevado a cabo tales estudios, pero se considera improbable que Broncho-Vaxom® tenga un impacto en la capacidad de conducir u operar maquinas.

INTERACCIONES:

Ninguna interacción con otros medicamentos conocida hasta la fecha.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas identificadas se enumeran de acuerdo a la clasificación MedRA, dependiendo de su frecuencia y clase del órgano afectado. Las frecuencias están indicadas en orden descendente de acuerdo con la siguiente convención:

	Trastornos del Sistema Inmune	Trastornos del Sistema Nervioso	Trastornos del Sistema respiratorio, torácico y mediastínico	Trastornos Gastro-intestinales	Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Trastornos generales
Muy frecuente (≥ 1/10)						
Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)		Dolores de cabeza	Tos	Diarrea, dolor abdominal	Erupción	
Poco frecuente (≥1/1000 a < 1/100)	Hipersensibilidad (erupción, urticaria, hinchazón, hinchazón de los párpados/cara, prurito generalizado, disnea.			Náuseas, vómitos	Eritema, erupción eritematosa, erupción general de la piel, prurito	Fatiga, hinchazón periférica
Raro (≥1/10 000 a < 1/1000)						Pirexia
Muy raro (<1/10 000), incluyendo casos aislados.						
No conocidos (reportado después de autorización)*	Angioedema					

* No conocidos (reportados después de la autorización). Reportado voluntariamente por una población de tamaño indeterminado, no es posible proporcionar una estimación viable.

En caso de trastornos gastro-intestinales o trastornos respiratorios de larga duración, el tratamiento debería ser interrumpido.

Comunicarse con su médico o farmacéutico ante cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ningún caso de sobredosificación ha sido reportado. Dada la naturaleza de **Broncho-Vaxom**[®] y en vista de los resultados de los tests de toxicidad en animales, una sobredosis parece imposible.

CONSERVACIÓN

Mantener este producto fuera del alcance de los niños.

No utilice este producto después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Los productos que ya no utilice, no deben ser desechados al desagüe, ni a la basura. En caso de duda, consultar con el farmacéutico.

Broncho-Vaxom[®] **Adultos / Niños cápsulas:** Almacenar el producto por debajo de 30°C.

Venta bajo prescripción médica.

ADVERTENCIAS SOBRE LA MANIPULACIÓN

No existen advertencias especiales.

INCOMPATIBILIDADES

Ninguna conocida hasta la fecha.

OM PHARMA SA

Meyrin - Suiza



Importado por:

OM PHARMA S.A.

Lima - Perú

Para mayor información científica sobre el producto, comunicarse a **OM PHARMA S.A.** –

Jr. Rey Basadre N° 385 – Magdalena del Mar, Lima. Telf. N° 6168100.

Fecha de la última revisión: 02 de Octubre de 2019