

# Broncho-Vaxom<sup>®</sup> Niños Cápsulas

## Broncho-Vaxom<sup>®</sup> Adultos Cápsulas

### 1. Forma farmacéutica y cantidad de sustancia activa por unidad

Cápsulas para adultos: 7,00mg de lisados bacterianos liofilizados.

Cápsulas para niños: 3,50mg de lisados bacterianos liofilizados.

### 2. Composición

#### Cantidad de Sustancia activa por unidad

##### **Correspondiente a:**

\*Lisados bacterianos liofilizados de:

*Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae y ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis.*

#### **Excipientes**

Almidón de maíz (pregelatinizado), estearato de magnesio, glutamato monosódico, galato de propilo anhidro, manitol c.s.p.

Componentes de la cubierta de la cápsula: Indigotina (E132), dióxido de titanio (E171), gelatina c.s.p.

### 3. Información clínica:

#### 3.1. Indicaciones terapéuticas

Inmunoterapia.

Prevención de infecciones recurrentes del tracto respiratorio y exacerbaciones infecciosas agudas de la bronquitis crónica.

#### 3.2. Dosis y vía de administración

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

El ciclo de tratamiento profiláctico para las infecciones recurrentes del tracto respiratorio es: Una cápsula de Broncho-Vaxom<sup>®</sup> adultos al día, que se debe tomar con el estómago vacío, durante 10 días consecutivos al mes, durante 3 meses consecutivos.

Broncho-Vaxom<sup>®</sup> No está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias agudas sino para la prevención de su recurrencia.

El tratamiento profiláctico puede iniciarse durante la fase aguda de las infecciones del tracto respiratorio, en combinación con otros tratamientos.

**“Consultar a su médico o farmacéutico sobre cualquier aclaración sobre la utilización del producto”.**

### **Uso pediátrico (niños de 6 meses a 12 años):**

El ciclo de tratamiento profiláctico para las infecciones recurrentes del tracto respiratorio es: Una cápsula de Broncho-Vaxom® niños al día, que se debe tomar con el estómago vacío, durante 10 días consecutivos al mes, durante 3 meses consecutivos.

Broncho-Vaxom® no está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias agudas sino para la prevención de su recurrencia. El tratamiento profiláctico puede iniciarse durante la fase aguda de las infecciones del tracto respiratorio en combinación con otros tratamientos.

Nota: Si el niño tiene dificultades para tragar la cápsula, se puede abrir la cápsula y verter el contenido en una cantidad suficiente de agua, zumo de frutas o leche. La mezcla se disolverá revolviendo suavemente.

Se recomienda a los pacientes que beban toda la mezcla en pocos minutos y agitar bien justo antes de beberla.

Niños menores de 6 meses: Se dispone de datos limitados de estudios clínicos sobre el uso de Broncho-Vaxom® en niños menores de 6 meses. Como medida de precaución, no se recomienda el uso de Broncho-Vaxom® en niños menores de 6 meses.

### ***Instrucciones de dosificación especiales***

#### **Pacientes con trastornos hepáticos o renales**

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

### **3.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad en reacción al ingrediente activo o cualquiera de los excipientes de acuerdo con la composición.

### **3.4. Advertencias y precauciones**

Broncho-Vaxom® puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Si se producen reacciones alérgicas u ocurriera cualquier signo de intolerancia, se debe suspender el tratamiento inmediatamente.

No se dispone de datos de estudios clínicos que demuestren que el uso de Broncho-Vaxom® pueda prevenir la neumonía. Por tanto, no se recomienda la administración de Broncho-Vaxom® para prevenir la neumonía.

### **3.5. Interacciones**

Hasta la fecha no se han establecido interacciones entre medicamentos.

### **3.6. Embarazo, lactancia**

#### *Embarazo*

No existen suficientes estudios en animales sobre el impacto en el embarazo, el desarrollo embrionario, el desarrollo fetal y/o el desarrollo posnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos.

Se recomienda precaución al utilizarlo durante el embarazo.

#### *Lactancia*

En cuanto a la lactancia materna, no se han realizado estudios específicos ni se han reportado datos. Se recomienda su uso con precaución durante la lactancia.

### **3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios relevantes, pero es poco probable que Broncho-Vaxom® tenga influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **3.8. Reacciones Adversas**

Las reacciones adversas identificadas se enumeran a continuación, según la clasificación MedDRA, clasificadas por su frecuencia y las clases de órganos y sistemas afectados. Las frecuencias se indican en orden descendente, de acuerdo con la siguiente convención:

- Muy frecuente ( $\geq 1/10$ )
- Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco frecuente ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ )
- Raro ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ )
- Muy raro ( $< 1/10,000$ ), incluidos casos aislados.
- Frecuencia desconocida (notificada tras autorización). Por lo tanto, al haber sido reportado voluntariamente por una población de tamaño indeterminado, no es posible proporcionar una estimación viable.

#### *Trastornos del sistema inmunológico*

Poco frecuente: Hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria, hinchazón, hinchazón de los párpados/cara, prurito generalizado, disnea)

No conocida: Angioedema.

#### *Trastornos del sistema nervioso*

Frecuente: Dolores de cabeza.

#### *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.*

Frecuente: Tos.

#### *Trastornos gastrointestinales*

Frecuente: Diarrea, dolor abdominal.

Poco frecuente: Náuseas, vómitos.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Frecuente: Erupción cutánea.

Poco frecuente: Eritema, erupción eritematosa, erupción cutánea general, prurito.

*Trastornos generales*

Poco frecuente: Cansancio, edema periférico.

Raro: Pirexia.

En casos de trastornos gastrointestinales o respiratorios persistentes se debe suspender el tratamiento.

Es muy importante notificar sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Ello, permite un seguimiento continuo del equilibrio beneficio/riesgo del medicamento. Los profesionales de la Salud deben informar cualquier sospecha de reacciones adversas nuevas o serias a través del correo de Farmacovigilancia de OM Pharma S.A.- Peru:

[Farmacovigilancia.peru@ompharma.com](mailto:Farmacovigilancia.peru@ompharma.com)

*“Comunicar a su médico o a su farmacéutico, cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto”.*

### **3.9. Sobredosis**

No se han reportado casos de sobredosis.

## **4. Propiedades Farmacológicas:**

*Código ATC*

R07AX – Otros productos para el sistema respiratorio.

*Mecanismo de acción*

Datos no disponibles.

### *4.1. Propiedades Farmacodinámicas*

*Eficacia clínica*

Datos no disponibles.

### *4.2. Propiedades Farmacocinéticas*

#### *4.2.1. Absorción*

El ingrediente activo de OM-85 es un extracto bacteriano que comprende fracciones liofilizadas de 21 cepas bacterianas inactivadas pertenecientes a ocho especies diferentes: Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae y ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

Debido a la naturaleza del producto, no se puede realizar un estudio farmacocinético convencional, principalmente por la multiplicidad de componentes y la falta de un

método analítico adecuado. Actualmente no hay ningún modelo experimental disponible.

#### 4.2.2. *Distribución*

Datos no disponibles.

#### 4.2.3. *Metabolismo*

Datos no disponibles.

#### 4.2.4. *Eliminación*

No hay ningún modelo experimental disponible.

### 4.3. **Datos preclínicos de seguridad**

Amplios estudios de toxicidad no han revelado ningún efecto tóxico.

## 5. **Datos Farmacéuticos**

### 5.1. *Lista de excipientes*

Almidón de maíz (pregelatinizado), estearato de magnesio, manitol.

Componentes de la cubierta de la cápsula: Indigotina (E132), dióxido de titanio (E171), gelatina c.s.p.

### 5.2. *Incompatibilidades*

No aplica.

### 5.3. *Tiempo de Vida útil*

5 años.

### 5.4. *Precauciones especiales de conservación*

Almacenar por debajo de 30°C en su envase original.

Conservar fuera del alcance de los niños.

El medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase después de las letras "EXP".

### 5.5. *Naturaleza y contenido del envase*

Caja de cartón x 2, 10, 30, cápsulas en blísteres de PVC/PVDC sellada a una lámina de aluminio.

### 5.6. *Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo.*

Ninguna precaución especial para su eliminación.

Fecha de revisión del texto: Octubre 2021.

Fabricado por:

**OM Pharma SA**

Meyrin – Suiza

Importado por:

OM Pharma S.A.

Lima – Perú

Para más información científica sobre el producto, comunicarse a OM Pharma S.A. –  
Jr. Rey Basadre N° 385 – Magdalena del Mar, Lima. Telf. N° 6168100.

