

BRONCHO-VAXOM® NIÑOS

Gránulos para Solución Oral

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Broncho-Vaxom® Niños, Gránulos para solución oral

Cada sobre contiene: 20 mg de Liofilizado estandarizado de lisados bacterianos correspondiente a 3,5 mg de Lisados Bacterianos liofilizados*

*Lisados Bacterianos liofilizados de *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus viridans*, *Neisseria catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Diplococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* y *Klebsiella pneumoniae*.

Excipientes para el sobre: galato de propilo, manitol, glutamato de sodio, silicato de magnesio, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio.

FORMA FARMACÉUTICA

Gránulos para Solución Oral

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

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

Broncho-Vaxom® estimula las defensas naturales y aumenta la resistencia a las infecciones de las vías respiratorias. Esta acción ha sido demostrada por pruebas experimentales de estimulación de macrófagos, así como por un aumento en las inmunoglobulinas secretadas por las células de la mucosa respiratoria.

Propiedades farmacocinéticas

Los fragmentos bacterianos contenidos en el Broncho-Vaxom® se pre absorben a través de la mucosa intestinal y se presentan al sistema linfático en las placas de Peyer. Esta presentación constituye la estimulación adecuada del sistema inmunitario para el efecto endógeno local (mucosa).

Los datos farmacocinéticos no están disponibles y, según la composición y el mecanismo de acción, se predice que el efecto es local con repercusión sistémica (producción de anticuerpos).

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Prevención de la recurrencia de infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores en adultos y niños.

Disminución de episodios agudos en exacerbaciones de bronquitis crónica y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada en adultos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Niños (mayores de 6 meses):

Prevención de la recurrencia de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior:

1 sobre (3.5 mg) por día durante 10 días consecutivos por mes a intervalos de 20 días durante 3 meses consecutivos.

Método de administración:

Broncho-Vaxom® debe tomarse en la mañana en ayunas con un poco de líquido (agua, jugo de fruta, leche, etc.).

Si es necesario tomar antibióticos, es aconsejable iniciar con los antibióticos al comienzo del tratamiento.

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

CONTRAINDICACIONES

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

Enfermedades autoinmunes.

Infecciones gastrointestinales agudas.

Niños menores de 6 meses.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Broncho-Vaxom® puede causar reacciones de hipersensibilidad. Si se producen reacciones de hipersensibilidad o signos de intolerancia, el tratamiento debe suspenderse de inmediato.

El tratamiento debe suspenderse en caso de fiebre alta (por encima de 39°C, aislado), especialmente al comienzo del tratamiento. Los médicos deben ser informados de este posible efecto indeseable, que debe distinguirse de la fiebre asociada con enfermedades infecciosas de las vías respiratorias superiores.

Población pediátrica

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 6 meses.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se conocen interacciones farmacológicas.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los datos clínicos disponibles sobre el uso de Broncho-Vaxom® en mujeres embarazadas son inexistentes o limitados.

Los estudios en animales no muestran efectos adversos directos o indirectos de la toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar usar Broncho-Vaxom® durante el embarazo.

Lactancia

No hay estudios específicos y no se han reportado efectos hasta ahora, sin embargo, Broncho-Vaxom no debe administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no han mostrado ningún efecto de Broncho-Vaxom® sobre el índice de fertilidad.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Broncho-Vaxom® no tiene ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos informados se clasifican según su frecuencia de la siguiente manera:

Muy comunes:	≥ 1/10
Comunes:	≥ 1/100 a < 1/10
Poco comunes:	≥ 1/1000 a < 1/100
Raros:	≥ 1/10000 a < 1/1000
Muy raros:	< 1/10000
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmunitario

Poco comunes: hipersensibilidad (erupción eritematosa, erupción generalizada, edema, edema de párpados, edema facial, edema periférico, hinchazón, hinchazón facial, prurito, prurito generalizado, disnea).

Trastornos del sistema nervioso

Comunes: dolor de cabeza, neuralgia, parestesia.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Comunes: tos

Enfermedades Gastrointestinales

Muy comunes: trastornos gastrointestinales.

Comunes: diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Comunes: erupción cutánea, eritema.

Poco comunes: angioedema, urticaria

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

Comunes: pirexia (ver también la sección 4.4)

Poco comunes: cansancio

Al comienzo del tratamiento pueden producirse algunos efectos respiratorios como tos, rinofaringitis, laringitis, sinusitis o bronquitis.

Si persisten los problemas gastrointestinales o respiratorios, se debe suspender el tratamiento.

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

SOBREDOSIS

No se han reportado casos de sobredosis.

Debido a la naturaleza de Broncho-Vaxom® y los resultados de los estudios de toxicidad animal, la sobredosis parece poco probable.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

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.

Almacenar el producto por debajo de 30°C.
Almacenar en su envase original.
Venta bajo prescripción médica.

INCOMPATIBILIDADES

Ninguna

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y MANIPULACIÓN

No hay requisitos especiales.

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

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN

14 de Agosto del 2019

OM PHARMA SA
Meyrin – Suiza

