

Broncho-Vaxom® NIÑOS

Gránulos para Solución oral

1. FORMA FARMACÉUTICA Y CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA POR UNIDAD

Gránulos para solución oral – Niños - Sobres: 3,5mg de lisados bacterianos liofilizados*

2. COMPOSICIÓN

Ingrediente activo:

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

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

Excipientes

Almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, silicato de magnesio, glutamato de sodio, manitol, galato de propilo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA:

3.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Inmunoterapia

Profilaxis de las infecciones respiratorias recurrentes y exacerbaciones infecciosas agudas de la bronquitis crónica.

3.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral

Pediatría (Niños de 6 meses a 12 años)

El ciclo de tratamiento profiláctico para las infecciones respiratorias recurrentes es: 1 sobre de Broncho-Vaxom® Niños, en ayunas, durante 10 días consecutivos por mes, durante 3 meses consecutivos.

Broncho-Vaxom® Niños no está indicado para el tratamiento de infecciones respiratorias agudas, sino como profilaxis contra su recurrencia. El tratamiento profiláctico puede iniciarse simultáneamente con otros tratamientos durante la fase aguda de las infecciones respiratorias.

Nota: Se puede verter el contenido del sobre, en una cantidad suficiente de una bebida (agua, zumo de fruta o leche). El contenido se disuelve revolviendo con cuidado.

Se recomienda a los pacientes, tomar la mezcla en su totalidad unos minutos después de su preparación y agitarla nuevamente inmediatamente antes de tomarla.

Niños menores de 6 meses de edad: Los datos de los estudios clínicos sobre el uso de Broncho-Vaxom® Niños, menores de 6 meses, son limitados. Por razones de seguridad, no se recomienda la administración de Broncho-Vaxom® Niños menores de 6 meses.

Instrucciones especiales para la posología:

Pacientes con problemas hepáticos y/o renales

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

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

3.3. CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad en reacción al principio activo o a los excipientes mencionados en la composición.

3.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

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

3.5. INTERACCIONES:

Ninguna interacción con otros medicamentos conocida hasta la fecha.

3.6. EMBARAZO / LACTANCIA:

Embarazo

No existen suficientes estudios en animales sobre los efectos en el embarazo, el desarrollo embrionario, el desarrollo fetal y / o el desarrollo posnatal. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Se recomienda precaución al usar durante el embarazo.

Lactancia

No existen estudios específicos y datos relevantes sobre la lactancia materna. Se recomienda precaución en caso de uso durante la lactancia.

3.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANEJAR MÁQUINAS:

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

3.8. REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas registradas se enumeran a continuación, de acuerdo con la clasificación MedDRA, según su correspondiente frecuencia y la clasificación de

órganos y sistemas. La frecuencia está indicada en orden descendente, de acuerdo con la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ocasionalmente ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), muy raro ($< 1/10\ 000$), incluidos casos aislados, desconocido (reportado después de la autorización), habiendo sido informado voluntariamente por una población de tamaño indeterminado, por lo tanto, no es posible proporcionar una estimación fiable.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria, edema, edema palpebral, edema facial, prurito generalizado, disnea).

Frecuencia no conocida: angioedema.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: tos.

Trastornos del tracto gastrointestinal

Frecuentes: diarrea, dolor abdominal.

Poco frecuentes: náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: erupción cutánea.

Poco frecuentes: eritema, erupción eritematosa, erupción generalizada, prurito.

Trastornos generales

Poco frecuentes: fatiga, edema periférico.

Raros: fiebre.

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

Es de gran importancia notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización. Permite un seguimiento continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios que informen sobre cualquier sospecha de reacciones adversas nuevas o graves a través del correo electrónico de OM Pharma S.A.: Farmacovigilancia.peru@ompharma.com

3.9. SOBREDOSIS:

No se han reportado casos de sobredosis.

4. PROPIEDADES / EFECTOS:

Código ATC: R07AX – Otros agentes del tracto respiratorio.

Mecanismo de acción

Broncho-Vaxom® Niños es un lisado bacteriano que consiste en una fracción liofilizada de 21 cepas bacterianas inactivadas diferentes que comúnmente causan infecciones del tracto respiratorio.

Los estudios experimentales “*in vitro*” e “*in vivo*” han demostrado que Broncho-Vaxom® Niños desencadena una respuesta inmune innata temprana en la mucosa del intestino delgado, particularmente en las placas de Peyer, después de la administración oral.

Las células dendríticas, que actúan como “guardianes” en este tejido inmunológico del intestino y tienen una función sensorial, reconocen los componentes de Broncho-Vaxom® Niños. Esto conduce a la activación, maduración y migración de estas células, así como a la modulación de la respuesta inmune innata y adaptativa.

Los estudios clínicos han demostrado que Broncho-Vaxom® Niños es capaz de modular la respuesta inmune del cuerpo, fortaleciendo así la inmunidad contra las infecciones.

4.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Efectividad clínica

Broncho-Vaxom® Niños reduce la tasa de infecciones del tracto respiratorio en pacientes con infecciones recurrentes del tracto respiratorio y las exacerbaciones infecciosas asociadas en pacientes con enfermedades respiratorias crónicas subyacentes.

Estos efectos clínicos van acompañados de una reducción de la necesidad de antibióticos u otros tratamientos concomitantes, como los broncodilatadores.

4.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

4.2.1. Absorción

Debido a la naturaleza del producto, en particular a la variedad de componentes y en ausencia de un método analítico adecuado, no se puede realizar un estudio farmacocinético convencional. Hasta el momento, no existe un modelo experimental disponible.

4.2.2. Distribución:

No hay data disponible.

4.2.3. Metabolismo:

No hay data disponible.

4.2.4. Eliminación:

No existe ningún modelo experimental.

4.3. DATOS PRECLÍNICOS:

Los estudios exhaustivos de toxicidad no revelaron evidencia de un efecto tóxico.

5. DATOS FARMACÉUTICOS:

5.1. LISTA DE EXCIPIENTES:

Almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, silicato de magnesio, glutamato de sodio, manitol, galato de propilo.

5.2. INCOMPATIBILIDADES:

No aplica.

5.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

3 años

5.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Almacenar el producto por debajo de 30°C, en su empaque original.

Mantener el producto 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".

Venta bajo prescripción médica.

5.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:

Caja de cartón x 1, 10, 30, 100 y 3000 sobres de Polietileno de baja densidad/aluminio/Polietileno de baja densidad/ papel x 240mg c/u.

5.6. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO.

Ninguna precaución especial para su eliminación.

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.

Fecha de revisión del texto: Marzo 2024.

