

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Broncho-Vaxom pro adultis 7 mg tvrdé tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

#### Broncho-Vaxom pro adultis

Jedna tvrdá tobolka obsahuje léčivou látku: lyofilizovaný bakteriální lyzát OM-85, odpovídá 7 mg lyofilizovaných bakteriálních lyzátů (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. Pneumoniae a ssp. Ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes a sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

#### Broncho-Vaxom pro adultis

Tvrdá tobolka

Tvrde želatinové tobolky, spodní i vrchní světle modré barvy, uvnitř bílý až světle béžový prášek.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Profylaxe recidivujících infekcí dýchacích cest u dospělých, dospívajících starších 12 let věku a u dětí od 6 měsíců do 12 let věku.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

#### Broncho-Vaxom pro adultis

*Dospělí a dospívající od 12 let*

*Cyklus profylaktické léčby recidivujících infekcí dýchacích cest je: 1 tobolka denně nalačno během 10 po sobě následujících dní v měsíci, dále po dobu 3 po sobě následujících měsíců.*

Profylaktickou léčbu lze zahájit během akutní fáze infekcí dýchacích cest, a to ve spojení s další jinou léčbou.

##### Způsob podání

Perorální podání.

Pokud pacient není schopen tobolku spolknout, lze ji otevřít a její obsah může být stejně jako v případě lékové formy v sáčku nasypán do odpovídajícího množství vody, ovocné šťávy, mléka/výživy. Směs se za mírného míchání rozpustí. Pacientům má být doporučeno, aby celý objem této směsi užili během několika minut a aby ji vždy těsně před pitím promíchali.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v části 6.1.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek Broncho-Vaxom může způsobit hypersenzitivní reakce. Pokud se vyskytnou alergické reakce nebo známky intolerance, léčba musí být okamžitě přerušena.

Nejsou dostupné žádné údaje z klinických studií, které by prokazovaly, že užívání přípravku Broncho-Vaxom může zabránit pneumonii. Proto se podávání přípravku Broncho-Vaxom jako prevence pneumonie nedoporučuje.

##### Pediatrická populace

Údaje z klinických studií o použití přípravku Broncho-Vaxom u dětí mladších než 6 měsíců jsou omezené.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné klinicky významné interakce nebyly dosud zaznamenány.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Údaje ohledně užívání přípravku Broncho-Vaxom u těhotných žen existují pouze v omezené míře. Studie na zvířatech neudávají přímé či nepřímé škodlivé účinky se zřetelem na reprodukční toxicitu.

Jako preventivní opatření je lepší se užívání přípravku Broncho-Vaxom během těhotenství vyhnout.

##### Kojení

Žádné specifické studie nebyly provedeny, žádné údaje nebyly dosud hlášeny. Podávání tohoto přípravku během kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje.

##### Fertilita

Ve studiích na zvířatech nemá přípravek Broncho-Vaxom na index plodnosti vliv.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Broncho-Vaxom nemá žádný vliv na schopnost řízení a používání strojů.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Frekvence incidence nežádoucích účinků je uvedena v následujícím přehledu:

Velmi časté:	≥1/10
Časté:	≥1/100 až <1/10
Méně časté:	≥1/1 000 až <1/100
Vzácné:	≥1/10 000 až <1/1 000
Velmi vzácné:	<1/10 000
Není známo:	z dostupných údajů nelze určit

##### Poruchy imunitního systému

méně časté: alergická reakce (erytematózní vyrážka, celkové vyrážka, erytém, otok, otok očních víček, otok v obličejí, periferní otok, zduření tváří, svědění, celkové svědění, dušnost)

není známo: angioedém

### Poruchy nervového systému

časté: bolest hlavy

### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

časté: kašel

### Gastrointestinální poruchy

časté: průjem, bolest břicha

méně časté: zvracení

není známo: nauzea

### Poruchy kůže a podkožní tkáně

časté: vyrážka

není známo: kopřivka

### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

méně časté: únava

vzácné: horečka

Pokud zažívací potíže trvají po dobu alespoň 2 dnů, je třeba léčbu přerušit.

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

Dosud nebyly hlášeny případy předávkování.

Vzhledem k povaze přípravku Broncho-Vaxom a výsledkům testů toxicity provedených na zvířatech je nepravděpodobné, že by došlo k předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva respiračního systému, ATC kód: R07AX

#### Mechanismus účinku

OM-85 je bakteriální extrakt sestávající z lyofilizované frakce 21 různých inaktivovaných bakteriálních kmenů, které často způsobují infekce dýchacích cest. Mechanismus účinku bakteriálních lyzátů byl v posledních letech zkoumán, ale jejich funkce při spouštění ochranné imunitní odpovědi je stále předmětem výzkumu.

Po perorálním podání vyvolává OM-85 časné vrozené imunologické odpovědi ve sliznici tenkého střeva, zejména v Peyerových plátech. Dendritické buňky, mohou detekovat složky OM-85. To vede k jejich aktivaci, dozrávání, migraci a následné modulaci efektorů vrozené a adaptivní imunitní odpovědi.

### Klinická účinnost a bezpečnost

U zvířat se prokázal nárůst rezistence proti experimentálním infekcím, stimulace makrofágů a lymfocytů B a zvýšení hladiny imunoglobulinů secemovaných buňkami sliznic dýchacích cest. U lidí se prokázalo zvýšení hladiny cirkulujících T lymfocytů, nárůst IgA ve slinách a zlepšená nespecifická odpověď na polyklonální mitogeny a ve smíšené lymfocytární reakci.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Vzhledem k povaze přípravku nelze provést běžnou farmakokinetickou studii, a to zejména z důvodu přítomnosti více složek a neexistence vhodné analytické metody.

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se absorpce, distribuce, biotransformace, eliminace, linearity/nelinearity, farmakokinetického/farmakodynamického vztahu (vztahů).

### Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin jsou k dispozici pouze omezené údaje.

### Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou jater nejsou k dispozici žádné údaje.

### Starší pacienti

V klinických studiích s lyofilizovanými bakteriálními lyzáty byla široce zastoupena populace starších pacientů a celkově nebyly pozorovány problémy týkající se bezpečnosti.

### Pediatrická populace

Nejsou dostupné žádné údaje.

## **5.3 Neklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity nebo reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

### Karcinogenita

Žádné studie nebyly provedeny

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jedna tvrdá tobolka obsahuje:

Propyl-gallát (E310), natrium-hydrogen-glutamat, mannitol, škrob (předželatinovaný), magnesium-stearát; *tobolka*: indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), želatina.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Tvrdé tobolky: 5 let

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C . Uchovávejte v původním obalu.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

### Tvrdé tobolky:

Blistr (Al/PVDC-PVC/PVDC fólie), krabička.

Velikost balení: 30 tvrdých tobolek

### **Upozornění:**

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

OMEDICAMED UNIPESOAAL LDA

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19-4°

1050-012, Lisabon, Portugalsko

### **Souběžný dovozce**

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

59/053/84-S/C/PI/030/23

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

14. 5. 2024

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

18. 12. 2025