

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БРОНХО-МУНАЛ® П (BRONCHO-MUNAL® P)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить 3,5 мг ліофілізованого лізату бактерій *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae and ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes and viridans*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*;

допоміжні речовини: пропілгалат, натрію глутамат, маніт (Е 421), магнію стеарат, крохмаль прежелатинізований;

оболонка: індигодин (Е 132), титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора капсула № 3 біло-блакитного кольору, що містить порошок злегка бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Інші засоби, що діють на респіраторну систему. Код АТХ R07AX.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб містить ліофілізований лізат бактерій, що найчастіше спричиняють інфекції дихальних шляхів, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*.

Препарат стимулює природні захисні властивості організму проти інфекцій дихальних шляхів, зменшуючи частоту, тривалість та важкість перебігу інфекційних захворювань дихальних шляхів, а також знижує потребу в антибіотиках.

Препарат активує клітинну і гуморальну імунну відповідь слизової оболонки дихальних шляхів та інших імунокомпетентних структур організму. Він також стимулює неспецифічну імунну

відповідь організму. У доклінічних і клінічних дослідженнях були продемонстровані такі ефекти препарату на захисні механізми організму:

- стимулює альвеолярні макрофаги, які секретують цитокіни, що захищають організм від інфекцій;
- збільшує кількість популяції CD4 T-лімфоцитів;
- активує периферичні моноклеарні клітини, що виконують захисну функцію;
- підвищує концентрацію секреторного IgA на слизових оболонках дихальних шляхів і травного тракту;
- стимулює утворення захисних адгезивних молекул;
- знижує вміст IgE у плазмі крові, що може пригнічувати розвиток реакцій гіперчутливості.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування препарату бактеріальний лізат накопичується у пейєрових бляшках слизової оболонки травного тракту.

Клітини пейєрових бляшок поглинають антиген і презентують його субепітеліальним лімфоїдним клітинам, індукуючи таким чином гуморальну імунну відповідь, що спричиняє підвищене продукування IgA у слизовій оболонці та попереджає проникнення мікроорганізмів.

Антиген також стимулює за допомогою взаємодії з пейєровими бляшками лімфоїдні клітини, які потім мігрують через регіонарні лімфовузли в грудну протоку, і далі – в кровотік.

З кровотоком вони мігрують у слизову оболонку травного тракту, дихальні шляхи, а також слизові оболонки інших органів, де виконують захисну функцію, підвищуючи імунний захист проти бактерій і вірусів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати для профілактики рецидивних інфекцій дихальних шляхів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або будь-якої допоміжної речовини, що входять до складу лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами на даний момент невідома.

Особливості застосування.

Препарат дітям віком до 6 місяців не призначається. Безпека та ефективність препарату для дітей віком до 6 місяців не встановлена.

Препарат може спричиняти реакції гіперчутливості. У разі розвитку алергічних реакцій або ознак непереносимості препарату лікування слід припинити негайно.

Прийом препарату можна розпочинати не раніше ніж через 4 тижні після вакцинації живою вакциною.

Допоміжна речовина маніт може чинити м'яку проносну дію.

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію у вигляді натрію глютамату, тобто практично вільний від натрію.

Застосування лікарського засобу для профілактики пневмонії не рекомендується, оскільки відсутні відповідні дані клінічних досліджень.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовується протягом перших трьох місяців вагітності.

Пацієнтки, які мають намір завагітніти, або завагітніли, повинні проінформувати про це лікаря.

Безпека застосування під час вагітності не встановлена, тому бажано уникати застосування лікарського засобу під час вагітності.

Жодних досліджень у жінок, що годують груддю, не проводилось. Тому слід бути обережними під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає на здатність керувати автомобілем та користуватися механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Діти віком від 6 місяців до 12 років.

Цикл профілактичного лікування рецидивних інфекцій дихальних шляхів:

по 1 капсулі на день натщесерце протягом 10 днів підряд за місяць, 3 місяці поспіль.

Інтервал між курсами має становити 20 днів.

Лікування можна розпочинати під час гострої фази інфекцій дихальних шляхів у поєднанні з іншими методами лікування.

Капсули можна відкривати. Якщо дитині важко проковтнути капсулу, її вміст можна розмішати у відповідному напої (воді, фруктовому соку, молоці).

Препарат слід приймати вранці натщесерце.

Якщо забули дати дитині ліки, необхідно дати їх наступного ранку.

Діти.

Застосування лікарського засобу дітям віком до 6 місяців не рекомендується у зв'язку з незрілістю їхньої імунної системи. Дітям віком від 12 років застосовувати Бронхо-мунал[®], капсули по 7 мг.

Передозування.

Не спостерігалось чітких клінічних симптомів передозування лікарським засобом. Про випадки передозування не повідомлялося. У разі передозування слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Побічні явища, про які повідомлялося, класифіковані нижче відповідно до MedDRA за системами органів та частотою: дуже часті ($\geq 1/10$), часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), поодинокі (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$), включаючи поодинокі випадки, частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи: нечасті – реакції гіперчутливості (еритематозні висипи, генералізовані шкірні висипи, еритема, набряк, набряк повік, набряк обличчя, периферичний набряк, припухлість, припухлість обличчя, свербіж, генералізований свербіж, задишка).

З боку нервової системи: часті – головний біль.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: часті – кашель.

З боку шлунково-кишкового тракту: часті – діарея, біль у животі; нечасті – нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин: часті – висипи; нечасті – кропив'янка; частота невідома – ангіоневротичний набряк.

Загальні розлади: нечасті – підвищена втомлюваність; поодинокі – гарячка.

У випадку тривалих шлунково-кишкових або дихальних розладів лікування необхідно припинити. При шкірних реакціях лікування також переривають, тому що ці прояви можуть носити алергічну природу.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 (10 × 1) або 3 (10 × 3) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія/ Lek Pharmaceuticals d. d., Slovenia (випуск серії).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія/ Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.