

Rx

BRONCHO-VAXOM® ADULTS

BRONCHO-VAXOM® CHILDREN

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đề xa tám tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:

– Một viên nang cho người lớn có chứa:

Hoạt chất: Chất ly giải vi khuẩn đông khô tiêu chuẩn 40 mg tương đương chất ly giải vi khuẩn đông khô của *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus* (*Diplococcus*) *pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumonia* và ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* và *sanguinis* (*viridans*), *Moraxella* (*Branhamella/Neisseria*) *catarrhalis* 7 mg

– Một viên nang cho trẻ em có chứa:

Hoạt chất: Chất ly giải vi khuẩn đông khô tiêu chuẩn 20 mg tương đương chất ly giải vi khuẩn đông khô của *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus* (*Diplococcus*) *pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumonia* và ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* và *sanguinis* (*viridans*), *Moraxella* (*Branhamella/Neisseria*) *catarrhalis* 3,5 mg

Thành phần tá dược: Starch (pregelatinised), magnesium stearate, propyl gallate (E310), sodium glutamate, mannitol, gelatin, indigotin (E132), titanium dioxide (E171).

Dạng bào chế:

Viên nang cứng.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R07AX - Các sản phẩm hô hấp khác

Thuốc tăng cường miễn dịch

Trên động vật, thuốc làm tăng đề kháng với nhiễm khuẩn trên thực nghiệm, kích thích đại thực bào và lympho B cũng như làm tăng bài tiết globulin miễn dịch từ các tế bào niêm mạc hô hấp.

Trên người, thuốc làm tăng tỷ lệ lympho T, IgA trong nước bọt, trong đáp ứng không đặc hiệu với mitogen và trong phản ứng lympho hỗn hợp.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Hoạt chất của OM-85 là một chiết xuất vi khuẩn gồm các phân đoạn đông khô của 21 chủng vi khuẩn bất hoạt thuộc 8 loài khác nhau: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* and ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* and *sanguinis*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*.

Do tính chất của sản phẩm, không thể thực hiện nghiên cứu dược động học thông thường, chủ yếu do sự đa dạng của các thành phần và thiếu phương pháp phân tích phù hợp. Không có mô hình thử nghiệm nào có sẵn.

Phân bố

Không có dữ liệu.

Chuyển hóa

Không có dữ liệu.

Thải trừ

Cho đến nay chưa có mô hình nghiên cứu nào trên thực nghiệm.

Quy cách đóng gói:

Hộp gồm 1 vỉ 10 viên (viên nang màu xanh da trời cho người lớn và viên nang màu trắng/ xanh da trời cho trẻ em)

Chỉ định:

Điều trị tăng cường miễn dịch.

Phòng ngừa nhiễm khuẩn tái phát đường hô hấp và nhiễm khuẩn cấp kịch phát của viêm phế quản mạn tính.

Liều dùng và cách dùng:

Ở người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi:

Liều dùng cho một đợt dự phòng nhiễm khuẩn hô hấp tái phát là:

Một viên nang cứng (7 mg cho người lớn) hàng ngày khi đói, dùng 10 ngày liên trong mỗi tháng, dùng trong 3 tháng liên.

Broncho-Vaxom được chỉ định cho phòng chống nhiễm trùng hô hấp tái phát, không được chỉ định cho điều trị nhiễm trùng hô hấp cấp tính.

Có thể bắt đầu điều trị dự phòng trong giai đoạn cấp tính của nhiễm trùng đường hô hấp, kết hợp với các phương pháp điều trị khác.

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi: Liều dùng cho một đợt dự phòng nhiễm khuẩn hô hấp tái phát là: Uống một viên Broncho-Vaxom Children mỗi ngày khi bụng đói, trong 10 ngày liên tục mỗi tháng, trong 3 tháng liên tục. Broncho-Vaxom được chỉ định cho phòng chống nhiễm trùng hô hấp tái phát, không được chỉ định cho điều trị nhiễm trùng hô hấp cấp tính. Có thể bắt đầu điều trị dự phòng trong giai đoạn cấp tính của nhiễm trùng đường hô hấp, kết hợp với các phương pháp điều trị khác.

Lưu ý: Nếu trẻ gặp khó khăn trong việc nuốt viên nang, có thể mở viên nang và đổ vào một lượng nước, nước hoa quả hoặc sữa vừa đủ. Hỗn hợp sẽ hòa tan khi khuấy nhẹ. Bệnh nhân nên uống toàn bộ hỗn hợp trong vòng vài phút và khuấy đều ngay trước khi uống.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi:

Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng về việc sử dụng Broncho-Vaxom ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi hạn chế. Để phòng ngừa, không khuyến cáo sử dụng Broncho-Vaxom ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan hoặc thận:

Không có dữ liệu lâm sàng về hiệu quả và độ an toàn của Broncho-Vaxom ở các bệnh nhân này.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với các thành phần của Broncho-vaxom®.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc:

Broncho-Vaxom có thể gây phản ứng quá mẫn. Nếu phản ứng dị ứng hoặc bất kỳ dấu hiệu không dung nạp nào xảy ra, nên ngừng điều trị ngay lập tức.

Chưa có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng chứng minh việc sử dụng Broncho-Vaxom có thể ngăn ngừa viêm phổi. Do đó, việc sử dụng Broncho-Vaxom để ngăn ngừa viêm phổi không được khuyến cáo.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Cho tới nay vẫn chưa thấy có tương tác thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn đã xác định được liệt kê dưới đây theo sự phân loại của medDRA, tùy thuộc vào tần suất và hệ các cơ quan liên quan.

Các tác dụng phụ được phân loại dựa trên quy ước sau về tần suất:

Rất phổ biến (≥ 1/10)

Phổ biến (≥ 1/100 đến < 1/10)

Không phổ biến (≥ 1/1.000 đến < 1/100)

Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000)

Rất hiếm gặp (< 1/10.000)

Chưa biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ miễn dịch:

Không phổ biến: Quá mẫn cảm (phát ban đỏ, phát ban tổng quát, ban đỏ, phù nề, phù mi mắt, phù mắt, phù ngoại biên, sưng, mặt sưng, ngứa, ngứa toàn thân, khó thở).

Rối loạn hệ thần kinh:

Chưa biết đến: nhức đầu

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Phổ biến: ho

Rối loạn tiêu hoá:

Phổ biến: tiêu chảy, đau bụng

Chưa biết đến: buồn nôn, nôn mửa

Rối loạn da và mô dưới da:

Phổ biến: phát ban

Chưa biết đến: nổi mề đay, phù mạch

Phản ứng toàn thân và tại chỗ dùng:

Chưa biết đến: mệt mỏi, sốt

Nếu gặp rối loạn tiêu hoá hoặc rối loạn hô hấp, nên ngừng sử dụng thuốc. Nếu gặp các phản ứng ngoài da, nên ngừng thuốc vì có thể liên quan đến các phản ứng dị ứng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và xử trí:

Tới nay chưa gặp trường hợp quá liều.

Phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú:

Có rất ít dữ liệu lâm sàng có giá trị về sử dụng thuốc này ở người mang thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy độc tính trực tiếp và gián tiếp trên động vật có thai, trên sự phát triển của phôi thai/ bào thai hoặc sự phát triển sau khi sinh. Để đề phòng, nên tránh sử dụng Broncho-Vaxom trong thời kỳ mang thai. Chưa có nghiên cứu đặc biệt nào về sự bài tiết của thuốc này qua sữa và cho đến nay chưa có dữ liệu về vấn đề này.

Cần dùng thận trọng Broncho-vaxom® khi cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu liên quan nào được thực hiện, nhưng Broncho-Vaxom® gần như không ảnh hưởng khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc:

Bảo quản dưới 30°C.

Cần tránh dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi ở bao bì cùng chữ "EXP". Khi bảo quản trong bao bì gốc, Broncho-vaxom® có hạn dùng là 5 năm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:



OM Pharma SA,
22 rue du Bois-du-Lan
1217 Meyrin, Thụy Sĩ