

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BRONCHO-VAXOM Kinderen, capsules, hard
BRONCHO-VAXOM Volwassenen, capsules, hard

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

BRONCHO-VAXOM Volwassenen, capsules, hard

Een capsule bevat 7,0 mg gelyofiliseerd bacterielysaat van: Haemophilus influenzae - Diplococcus pneumoniae - Klebsiella pneumoniae et ozaenae - Staphylococcus aureus - Streptococcus pyogenes et viridans - Neisseria catarrhalis.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

BRONCHO-VAXOM Kinderen, capsules, hard

Een capsule bevat 3,5 mg gelyofiliseerd bacterielysaat van: Haemophilus influenzae - Diplococcus pneumoniae - Klebsiella pneumoniae et ozaenae - Staphylococcus aureus - Streptococcus pyogenes et viridans - Neisseria catarrhalis.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

BRONCHO-VAXOM Volwassenen

Harde capsules, formaat n° 3: hoofd en lichaam in opaakblauwe kleur

BRONCHO-VAXOM Kinderen

Harde capsules, formaat n° 3: hoofd in opaakblauwe kleur – lichaam in opaakwitte kleur

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe van recidiverende luchtweginfecties (RTI) bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar en bij kinderen met een leeftijd tussen 6 maanden en 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De profylactische behandelcyclus voor recidiverende infecties van het ademhalingsstelsel is: Eén harde capsule per dag (7,0 mg voor volwassenen en 3,5 mg voor kinderen), nuchter in te nemen gedurende 10 opeenvolgende dagen per maand gedurende drie opeenvolgende maanden.

Kinderen: zelfde voorschrift als voor volwassenen. BRONCHO-VAXOM Kinderen bevat de helft van de dosis voor volwassenen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Er zijn geen gegevens uit klinische studies beschikbaar die aantonen dat het gebruik van Broncho-Vaxom longontsteking kan voorkomen. Daarom wordt toediening van Broncho-Vaxom om longontsteking te voorkomen niet aanbevolen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is tot op heden geen enkele interactie gekend. Er zijn geen interacties met antibiotica.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Hoewel onderzoek bij dieren geen toxische werkingen heeft aangetoond, is het afgeraden BRONCHO-VAXOM gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap te gebruiken.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.8 Bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak ($\geq 1/10$)
- vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)
- zeer zelden, inclusief incidentele meldingen ($< 1/10.000$)

Inductie van gewrichtsreuma, endocarditis en glomerulonefritis is erg onwaarschijnlijk en werd nooit vastgesteld met BRONCHO-VAXOM.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

Gezien de samenstelling van BRONCHO-VAXOM en de resultaten van toxiciteitsonderzoeken bij dieren, blijkt het onmogelijk tot een overdosering te komen. De verschijnselen ervan kunnen dus onmogelijk beschreven worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Broncho-Vaxom is een geneesmiddel van bacteriële oorsprong gebruikt ter preventie en de stimulatie van de weerstand van het organisme.

De werking van BRONCHO-VAXOM werd bij het dier aangetoond door een verhoging van het weerstandsvermogen tegen experimentele infecties door stimulering van de macrofagen, door een verhoging van de immunoglobulines afgescheiden door de ademhalingslijmvliezen, in het bijzonder van de IgA_s.

Studies bij de mens hebben aangetoond dat BRONCHO-VAXOM het gehalte van de circulerende T-lymfocyten, de speeksel-IgA_s, alsook het niet-specifiek antwoord op de polyclonale mitogenen verhoogt. Het induceert eveneens de gemengde allogeneïsche lymfocyttaire respons.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

BRONCHO-VAXOM, Volwassenen, harde capsules, - BRONCHO-VAXOM Kinderen, harde capsules:

Hulpstoffen: Gemodificeerd maïszetmeel, Magnesiumstearaat, Mannitol, Natriumglutamaat, Propylgallaat, Titaandioxide (E171), Indigotine (E132), Gelatine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

BRONCHO-VAXOM Volwassenen, harde capsules - BRONCHO-VAXOM Kinderen, harde capsules
10 en 30 capsules onder blisterverpakking Alu/PVC/PVDC
Dozen van 10 (1 blisterverpakking) en 30 (3 blisterverpakkingen) capsules.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

OM PHARMA S.A.
Rua da Indústria, n°2 – Quinta grande
2610-088 Amadora, Lisboa
PORTUGAL.

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Broncho-Vaxom Kinderen: BE137313
Broncho-Vaxom Volwassenen: BE137322

9. WETTELIJK STATUUT VOOR AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

- A. Datum van de eerste vergunning : 03-03-1987
- B. Datum van hernieuwing van de vergunning :

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

- A. Datum van de laatste herziening van de SKP : 01/2020.
- B. Datum van de laatste goedkeuring van de SKP : 01/2020.

