

Бронхо-мунал[®] 7 мг капсулы
Бронхо-мунал[®] П 3,5 мг капсулы
Текст листка-вкладыша

Листок-вкладыш: информация для пациента

Наименование лекарственного препарата:

Бронхо-мунал[®] 7 мг капсулы

Бронхо-мунал[®] П 3,5 мг капсулы

лиофилизированный бактериальный лизат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляют Бронхо-мунал и Бронхо-мунал П и для чего их применяют
2. О чем следует знать перед приемом Бронхо-мунала и Бронхо-мунала П
3. Прием Бронхо-мунала и Бронхо-мунала П
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляют Бронхо-мунал и Бронхо-мунал П и для чего их применяют

Фармакотерапевтическая группа: прочие иммуностимуляторы.

Код АТХ: отсутствует.

Препарат стимулирует механизмы естественной защиты организма от инфекций дыхательных путей. Это снижает частоту, продолжительность и тяжесть инфекций, а также уменьшает потребление антибиотиков.

Препарат усиливает как клеточный, так и гуморальный местный иммунный ответ в слизистой оболочке дыхательных путей и в других иммунокомпетентных органах. Оно также стимулирует неспецифический иммунный ответ организма.

Под воздействием препарата происходит стимуляция альвеолярных макрофагов, которые выделяют цитокины, защищающие организм от инфекций, увеличивается количество Т-лимфоцитов CD4, возрастает активность периферических мононуклеаров, играющих защитную роль, увеличивается количество защитных антител класса IgA как на слизистой оболочке дыхательных путей, так и на слизистой желудочно-кишечного тракта, стимулируется выработка защитных молекул адгезии, снижается количество антител класса IgE в кровяном русле, что может подавлять механизмы повышенной чувствительности, сопровождающие не только инфекционный процесс.

У лиц, получающих данный препарат, усиливается антибактериальная и противовирусная защита.

Бронхо-мунал[®] 7 мг капсулы
Бронхо-мунал[®] II 3,5 мг капсулы
Текст листка-вкладыша

Показания к применению

Профилактика рецидивирующих инфекций дыхательных путей у взрослых и детей в возрасте 6 месяцев и старше.

2. О чем следует знать перед приемом Бронхо-мунала и Бронхо-мунала II

Противопоказания

Не принимайте препарат, если у вас (или ребенка) имеется повышенная чувствительность к какому-либо компоненту препарата.

Особые указания и меры предосторожности

Рекомендуется соблюдать 4-недельный интервал между приемом живых пероральных вакцин и данного препарата.

Возможны реакции повышенной чувствительности. При возникновении аллергических реакций или проявлений непереносимости прием препарата немедленно прекращают.

Опыт клинического применения у лиц с первичными и вторичными иммунодефицитными состояниями, аутоиммунными, ревматическими или атопическими заболеваниями отсутствует, поэтому указанным категориям лиц не рекомендуется применять данный препарат.

Применение для профилактики воспаления легких не рекомендуется, поскольку нет данных из клинических исследований, доказывающих эффективность такого применения.

Дети

Из-за незрелости иммунной системы и ограниченности данных клинических исследований применение данного препарата не рекомендуется детям младше 6 месяцев.

Пожилые, лица с нарушением функции почек или печени: проблем, связанных с безопасностью применения, не ожидается.

Влияние на лабораторные исследования и их показатели: нет данных.

Информация о некоторых вспомогательных веществах

Бронхо-мунал и Бронхо-мунал II капсулы содержат мононатрия глутамат. Количество натрия составляет менее 1 ммоль (23 мг) на дозу, то есть препарат по существу является безнатриевым.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

До настоящего времени лекарственные взаимодействия не выявлены.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать использования данного препарата во время беременности и в период кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами либо его влияние ничтожно мало.

Бронхо-мунал[®] 7 мг капсулы
Бронхо-мунал[®] II 3,5 мг капсулы
Текст листка-вкладыша

3. Прием Бронхо-мунала и Бронхо-мунала II

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Для приема внутрь. Принимать утром натощак.

Взрослые и дети старше 12 лет

Для профилактики инфекций дыхательных путей принимают по 1 капсуле Бронхо-мунала в день 10-дневными курсами в течение 3 последовательных месяцев. По возможности прием начинают в один и тот же день каждого месяца, сохраняя интервал в 20 дней между курсами.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 12 лет

Для профилактики инфекций дыхательных путей принимают по 1 капсуле Бронхо-мунала II в день 10-дневными курсами в течение 3 последовательных месяцев. По возможности прием начинают в один и тот же день каждого месяца, сохраняя интервал в 20 дней между курсами.

Маленьким детям, которые не могут проглотить капсулу (напр., детям до 5 лет), капсулу рекомендуется вскрыть и растворить ее содержимое при перемешивании в небольшом количестве жидкости (чая, молока или сока). Раствор выпивают полностью в течение нескольких минут после приготовления и перед приемом всегда размешивают.

Если вы забыли принять препарат

При случайном пропуске приема препарат следует принять на следующее утро. Не принимайте двойной дозы для компенсации пропущенной.

Если вы приняли больше препарата, чем следовало

Немедленно посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Последствия в результате передозировки маловероятны.

4. Возможные нежелательные реакции

Данный препарат, как и все другие лекарственные препараты, может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех.

Нежелательные реакции по частоте возникновения делятся на:

очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: диарея, боль в животе.

Частота неизвестна: рвота, тошнота.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частые: кашель.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: сыпь.

Частота неизвестна: крапивница.

Бронхо-мунал[®] 7 мг капсулы
Бронхо-мунал[®] II 3,5 мг капсулы
Текст листка-вкладыша

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечастые: реакции повышенной чувствительности (эритематозная сыпь, генерализованная сыпь, эритема, отек, отек век, отек лица, периферические отеки, пастозность, пастозность лица, зуд, генерализованный зуд, одышка).

Частота неизвестна: ангионевротический отек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна: лихорадка, утомляемость.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

При стойких нежелательных реакциях со стороны дыхательной системы или желудочно-кишечного тракта рекомендуется отмена препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

5. Хранение

Срок годности: 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С в защищенном от влаги месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Бронхо-мунал и Бронхо-мунал II содержат лиофилизированный бактериальный лизат (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae spp. pneumoniae* и *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*).

Каждая капсула Бронхо-мунал содержит 7 мг лиофилизированного бактериального лизата.

Каждая капсула Бронхо-мунал II содержит 3,5 мг лиофилизированного бактериального лизата.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль безводный, мононатрия глутамат (соответствует безводному натрию глутамату), маннитол, магния стеарат, крахмал прежелатинизированный. Состав желатиновых капсул: индиготин (E132), титана диоксид (E171), желатин.

Описание внешнего вида

Капсулы Бронхо-мунал: голубой непрозрачный корпус с голубым непрозрачным колпачком и содержимым в виде светло-бежевого порошка.

Бронхо-мунал[®] 7 мг капсулы
Бронхо-мунал[®] П 3,5 мг капсулы
Текст листка-вкладыша

Капсулы Бронхо-мунал П: белый непрозрачный корпус с голубым непрозрачным колпачком и содержимым в виде светло-бежевого порошка.

Характер и содержимое упаковки

По 10 или 30 капсул, упакованных в блистеры, вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска из аптек *

Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Лек д. д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения — компания группы «Сандоз».

Производитель

Лек д. д., Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения в сотрудничестве с ОМ Фарма, Женева, Швейцария.

Пересмотр текста

Апрель 2021 г.

Претензии потребителей направлять на адрес эл. почты: drugsafety.cis@novartis.com