

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Бронхо-мунал<sup>®</sup> 7 мг капсулы**  
**Бронхо-мунал<sup>®</sup> П 3,5 мг капсулы**

ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ЛИЗАТ

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

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

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

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

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Взрослые

Профилактика рецидивирующих инфекций дыхательных путей у взрослых.

Дети

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

#### 4.2. Дозы и способ применения

**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 П 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

Source of the text: old CIS +CDS 2.0 Broncho-vaxom safety sect+SLO ind and posology

количестве жидкости (чая, молока или сока). Раствор выпивают полностью в течение нескольких минут после приготовления и перед приемом всегда размешивают.

### **Особые группы применения**

Пожилые, лица с нарушениями функции печени и почек: данные отсутствуют.

Для приема внутрь. Принимать утром натощак.

При случайном пропуске приема лекарственное средство следует принять на следующее утро.

### **4.3. Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому компоненту в составе препарата.

### **4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

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

Препарат может вызывать реакции повышенной чувствительности. При возникновении аллергических реакций или проявлений непереносимости его прием 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.

Данных из клинических исследований о том, что применение Бронхо-мунала может предотвращать развитие пневмонии, не имеется. Поэтому его применение для профилактики пневмонии не рекомендуется.

#### Дети

Применение данного препарата не рекомендуется у детей младше 6 месяцев из-за незрелости иммунной системы и из-за ограниченности данных клинических исследований о его использовании у детей данного возраста.

#### Пожилые

В клинических исследованиях препарата участвовало большое количество пожилых людей, при этом никаких проблем, связанных с безопасностью применения, выявлено не было.

#### Лица с нарушением функции почек

В отношении лиц с нарушением функции почек данные ограничены. В доклинических исследованиях токсичности на крысах и собаках признаков токсического воздействия на почки не выявлено. Следовательно, проблем с безопасностью применения у лиц с нарушением функции почек не ожидается.

#### Лица с нарушением функции печени

Данных в отношении лиц с нарушением функции печени не имеется. В доклинических исследованиях токсичности на крысах и собаках признаков токсического воздействия на печень не выявлено. Следовательно, проблем с безопасностью применения у лиц с нарушением функции печени не ожидается.

#### Влияние на лабораторные исследования и их показатели

Нет данных.

### **Информация о некоторых вспомогательных веществах**

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

#### **4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

До настоящего времени лекарственные взаимодействия не выявлены.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Данные о применении препарата беременными женщинами ограничены. Исследования на животных не выявили прямых или косвенных неблагоприятных воздействий, связанных с репродуктивной токсичностью. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать использования препарата во время беременности.

##### Лактация

До настоящего времени специальных исследований не проводили, сообщения в связи с применением в период грудного вскармливания не поступали. В качестве меры предосторожности предпочтительно избегать использования препарата в период кормления грудью.

##### Фертильность

Данных нет.

#### **4.7 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.

#### **4.8 Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции по частоте возникновения делятся на:

Очень частые	( $\geq 1/10$ )
Частые	( $\geq 1/100$ и $< 1/10$ )
Нечастые	( $\geq 1/1\ 000$ 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).

Ниже перечислены нежелательные реакции на препарат (НР) из всех клинических исследований.

#### **НР, встречавшиеся в клинических исследованиях**

##### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

*Частые:* диарея, боль в животе.

##### **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения**

*Частые:* кашель.

##### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**

*Частые:* сыпь.

### **Нарушения со стороны иммунной системы**

*Нечастые:* реакции повышенной чувствительности<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Включают в себя следующие предпочтительные термины: эритематозная сыпь, генерализованная сыпь, эритема, отек, отек век, отек лица, периферические отеки, пастозность, пастозность лица, зуд, генерализованный зуд, одышка.

### **Постмаркетинговые спонтанные сообщения**

#### **Нарушения со стороны иммунной системы**

*Частота неизвестна:* ангионевротический отек.

#### **Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

*Частота неизвестна:* рвота, тошнота.

#### **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**

*Частота неизвестна:* крапивница.

#### **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 подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения для него непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск». Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

### **4.9 Передозировка**

Природа бактериального лизата и результаты исследований его токсичности на животных свидетельствуют о том, что последствия в результате передозировки маловероятны. Передозировка препарата не выявила проблем, связанных с безопасностью. Установлено, что летальная доза для мышей превышает 2000 мг/кг, а для крыс — 1400 мг/кг. При пероральном введении препарата в дозе 2000 мг/кг/сутки в течение 6 месяцев крысам и в дозе 100 мг/кг/сутки в течение 3 месяцев собакам признаков токсического воздействия не наблюдали.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамика**

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, а также в других иммунокомпетентных органах. Оно также стимулирует неспецифический иммунный ответ организма. В доклинических и клинических исследованиях был продемонстрирован ряд воздействий препарата на защитные механизмы дыхательной системы:

- 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.

## 5.2 Фармакокинетика

Всасывание препарата после его приема внутрь является довольно сложным процессом. После попадания внутрь бактериальный лизат накапливается в пейеровых бляшках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Клетки пейеровых бляшек абсорбируют антиген и презентуют его субэпителиальным лимфатическим клеткам, вызывая таким образом гуморальный иммунный ответ, результатом которого является повышение выработки антител класса IgA в слизистой оболочке; последние проходят через мембрану слизистой и подавляют проникновение микроорганизмов.

Антиген через пейеровы бляшки также стимулирует лимфатические клетки, которые затем мигрируют через регионарные лимфатические узлы во внутригрудной проток и далее в кровеносное русло. Из кровеносного русла они попадают в слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, дыхательных путей и другие слизистые оболочки, где и выполняют защитные функции. У лиц, получающих Бронхо-мунал, таким образом усиливается антибактериальная и противовирусная защита.

## 5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность: данные об острой токсичности были получены при пероральном введении Бронхо-мунала мышам в течение двух дней в дозах 200 мг/кг/сутки, 1000 мг/кг/сутки и 5000 мг/кг/сутки. Даже такие высокие дозы не приводили к смертельному исходу и не вызывали гематологических нарушений или хромосомных aberrаций у подопытных животных. Таким путем было подтверждено отсутствие токсичности Бронхо-мунала.

Хроническая токсичность: хроническая токсичность изучалась на крысах и собаках. Крысы получали Бронхо-мунал внутрь в течение трех месяцев в дозах 385 мг/кг/сутки и 715 мг/кг/сутки. В контрольной группе препарат не применялся. Через три месяца различий между животными, получавшими Бронхо-мунал и не получавшими его, обнаружено не было. В опытах на собаках, получавших Бронхо-мунал внутрь в дозах 19 мг/кг/сутки и 100 мг/кг/сутки в течение трех месяцев, также не было выявлено нарушений функции основных органов или поведенческих нарушений.

Source of the text: old CIS +CDS 2.0 Broncho-vaxom safety sect+SLO ind and posology

Мутагенность: Бронхо-мунал не оказывал мутагенного действия на различные штаммы Salmonella Typhi-murium и Escherichia coli даже в высоких дозах.

Тератогенность: в опытах на животных тератогенного воздействия на плод не отмечалось.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Пропилгаллат безводный, мононатрия глутамат (соответствует безводному натрия глутамату), маннитол, магния стеарат, крахмал прежелатинизированный.

Состав желатиновых капсул: индиготин (E132), титана диоксид (E171), желатин.

### **6.2. Несовместимость**

Не описана.

### **6.3. Срок годности**

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

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

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

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Специальные требования отсутствуют.

## **7. 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.

## **8. УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускается по рецепту.

## **9. ПЕРЕСМОТР ТЕКСТА**

Апрель 2021 г. ( Август 2022 г. -только раздел №8)