

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 – Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae – Klebsiella pneumoniae ssp, pneumoniae en ssp. ozaenae – Staphylococcus aureus – Streptococcus pyogenes en sanguinis (viridans) – Moraxella (Branhamella/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 met opaak blauwe kleur

BRONCHO-VAXOM Kinderen

Harde capsules, formaat n°3: hoofd met opaak blauwe kleur – lichaam in opaak witte 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

Het gebruik van Broncho-Vaxom is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan zes maanden. De veiligheid en werkzaamheid bij pediatrie patiënten jonger dan zes maanden zijn niet vastgesteld.

Broncho-Vaxom kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Indien allergische reacties of tekenen van intolerantie optreden, moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt.

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 geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Er zijn geen interacties met antibiotica.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van OM-85 bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Broncho-Vaxom te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn tot op heden geen specifieke studies uitgevoerd en geen gegevens gemeld.

Het product moet in de periode dat borstvoeding wordt gegeven voorzichtig worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Volgens de resultaten van dierenonderzoek heeft Broncho-Vaxom geen invloed op de vruchtbaarheidsindex.

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

Broncho-Vaxom heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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 ($< 1/10.000$)

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: overgevoeligheid (erytheemachtige uitslag, veralgemeende huiduitslag, erytheem, oedeem, oedeem van de oogleden, oedeem van het gezicht, perifere oedeem, zwelling, zwelling van het gezicht, pruritis, veralgemeende pruritis, dyspneu

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: cefalea

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: hoest

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: diarree, buikpijn

Niet bekend: misselijkheid, braken

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: huiduitslag
Niet bekend: urticaria, angioedeem

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Niet bekend: vermoeidheid, pyrexie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileëlaan 5/03 1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail : adr@fagg.be

Luxemburg:

- Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
- Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
-
- of
-
- Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
- pharmacovigilance@ms.etat.lu
- Tél. : (+352) 247-85592

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

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

Hulpstoffen: Gemodificeerd maïszetmeel (voorgegelatineerd), 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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. Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de geldende voorschriften.

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

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 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.

10. 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: 20-10-2010

11. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

A. Datum van de laatste herziening van de SKP:

B. Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 06/2022