

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BRONCHO-VAXOM® Erwachsene,
7 mg, Hartkapseln

BRONCHO-VAXOM® Kinder,
3,5 mg, Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Bakterienextrakt

Broncho-Vaxom Erwachsene

1 Hartkapsel enthält:
7 mg gefriergetrockneten (lyophilisierten), normierten Bakterienextrakt zu gleichen Teilen aus:

- Haemophilus influenzae,
- Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae,
- Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae und ssp. ozaenae,
- Staphylococcus aureus,
- Streptococcus pyogenes und sanguinis (viridans),
- Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis.

Broncho-Vaxom Kinder

1 Hartkapsel enthält:
3,5 mg gefriergetrockneten (lyophilisierten), normierten Bakterienextrakt zu gleichen Teilen aus:

- Haemophilus influenzae,
- Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae,
- Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae und ssp. ozaenae,
- Staphylococcus aureus,
- Streptococcus pyogenes und sanguinis (viridans),
- Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Broncho-Vaxom Erwachsene

Hartkapsel
Undurchsichtige Kapseln mit blauem Kapselkörper und blauer Kappe.

Broncho-Vaxom Kinder

Hartkapsel
Undurchsichtige Kapseln mit weißem Kapselkörper und blauer Kappe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Broncho-Vaxom Erwachsene
Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen.

Broncho-Vaxom Kinder
Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Einmal täglich 1 Kapsel Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder

Art der Anwendung
Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder wird morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Broncho-Vaxom Kinder

Sollte das Kind nicht in der Lage sein, die Kapsel zu schlucken, ist es auch möglich, den Inhalt der Kapsel Getränken beizumischen.

Akuttherapie

Falls eine Antibiotikatherapie notwendig ist, sollte Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder von Beginn an damit kombiniert werden.

Bei Behandlungsbeginn im Infektionsschub sollte die Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder über mindestens einen Monat erfolgen. Die Wirksamkeit lässt sich in der anschließenden Langzeittherapie weiter steigern.

Langzeittherapie

Die volle Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder wird im Allgemeinen durch eine 3-monatige Behandlung erzielt. Diese beginnt mit einer 30-tägigen Broncho-Vaxom-Einnahme im akuten Infekt (s. Akuttherapie) und wird durch eine 2-mal 10-tägige Einnahme in den darauffolgenden 2 Monaten fortgeführt. Zwischen den Einnahmephasen sollte jeweils eine Pause von 20 Tagen liegen.

In der infektfreien Phase ist zur Wiederauffrischung der körpereigenen Immunabwehr in den Atemwegen auch eine Intervalltherapie über jeweils 10 Tage während 3 aufeinanderfolgender Monate geeignet.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Autoimmunerkrankungen
- Akute Darminfektionen
- Kinder unter 1 Jahr dürfen nicht mit Broncho-Vaxom Kinder behandelt werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Behandlung muss unterbrochen werden, wenn höheres Fieber (> 39 °C, isoliert, unklarer Genese) zu Behandlungsbeginn auftritt.

Der Patient sollte auf die seltene Möglichkeit dieser Nebenwirkung hingewiesen werden, wobei dieses Fieber von dem Auftreten von Fieber im Zusammenhang mit leichten Beschwerden im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich unterschieden werden sollte.

Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Wenn allergische Reaktionen oder Anzeichen einer Unverträglichkeit auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln, die Bakterienextrakte enthalten, ist bei Asthmatikern das Auftreten von Asthmaanfällen beschrieben worden. In diesem Fall sollte Broncho-Vaxom Erwachsene bzw. Broncho-Vaxom Kinder nicht nochmals eingenommen werden.

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor, die belegen, dass die Anwendung von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder einer Pneumonie vorbeugt. Daher wird die

Verabreichung von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder zur Vorbeugung einer Pneumonie, nicht empfohlen

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen bekannt. Nach den Empfehlungen der Zulassungsbehörde ist vor und nach Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpfstoffen ein Abstand von 4 Wochen einzuhalten. Bei Behandlung mit Immunsuppressiva kann es zu einer Beeinflussung der Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit
Bisher wurden keine spezifischen Studien durchgeführt und keine Daten hierzu vorgelegt.

Das Arzneimittel sollte während der Stillzeit mit Vorsicht verabreicht werden.

Fertilität
In tierexperimentellen Studien gab es keine Hinweise darauf, dass Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder Auswirkungen auf die Fertilität hat.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- sehr häufig (≥ 1/10)
- häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeit (erythematöser Hautausschlag, Ausschlag generalisiert, Erythem, Ödem, Augenlidödem, Gesichtsoedem, peripheres Ödem, Schwel-

lung, schwellendes Gesicht, Pruritus, generalisierter Pruritus, Dyspnoe)
Sehr selten: Systemische allergische Reaktionen

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt: Kopfschmerz

Erkrankungen der Atemwege, des Brust-
raums und Mediastinums

Häufig: Husten
Selten: Asthmaanfalle (s. Abschnitt 4.4)

In den ersten Behandlungstagen kann es selten zu einer leichten Verstärkung von Atemwegsinfektionen wie Rhinopharyngitis, Laryngitis, Sinusitis, Bronchitis und leichtem Fieber kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Diarrhö, Abdominalschmerz
Selten: Übelkeit, Erbrechen, epigastrische Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-
zellgewebes

Häufig: Ausschlag
Selten: Urtikaria, Angioödem, Hautreaktionen wie Ekzeme und Purpura
Sehr selten: Erythema nodosum

Allgemeine Erkrankungen und Beschwer-
den am Verabreichungsort

Selten: Fieber (siehe Abschnitt 4.4)
Nicht bekannt: Ermüdung

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-
gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Aufgrund der Beschaffenheit von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder und der Ergebnisse der Toxizitätsuntersuchungen an Tieren erscheint eine Überdosierung unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel für den Respirationstrakt

ATC-Code: R07AX

Broncho-Vaxom stimuliert die lymphatischen Follikel in der Darmschleimhaut (Peyer'sche Plaques), wodurch es zu einer vermehrten lokalen Immunantwort im Bereich der oberen und unteren Respirationsschleimhaut kommt.

Diese Stimulation des schleimhautständigen Immunsystems äußert sich in

- der vermehrten Bildung und Sezernierung von sekretorischem Immunglobulin A
- der Zunahme immunkompetenter T-Zellen

- der Steigerung der Phagozytoseaktivität sowie in einer vermehrten Interferonproduktion.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in Broncho-Vaxom enthaltenen Bakterienfragmente werden durch die Darmschleimhaut persorbiert und dem lymphatischen System der Peyer'schen Plaques präsentiert. Diese Präsentation ist der adäquate Stimulus für die Ausprägung der unter Abschnitt 5.1 beschriebenen Wirkungen auf das körpereigene lokale (schleimhautständige) Immunsystem.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Drei-Monats-Toxizitätsversuch mit Ratten (Dauer 98 Tage), bei dem an je 10 weiblichen und männlichen SPF-Sprague-Dawley-Ratten 5 oder 50 mg Bakterienextrakt/kg per Schlundsonde verabfolgt wurde, zeigte keine Veränderungen der klinischen, klinisch-chemischen, hämatologischen, urinanalytischen und morphologischen Parameter im Vergleich zur Kontrollgruppe. Histopathologische Untersuchungen an ausgewählten Organen, die bei den Tieren mit der höchsten Dosisgruppe durchgeführt wurden, zeigten keine Unterschiede zur Kontrollgruppe.

Ein Drei-Monats-Toxizitätsversuch mit Beagle-Hunden, (Dauer 95 Tage, 3 männliche - 3 weibliche Tiere, 0,9 oder 10 mg Bakterienextrakt/kg) brachte keine toxikologisch relevanten Befunde.

Reproduktionstoxikologische Studien:
In insgesamt 4 ausgedehnten Studien an Ratten und Kaninchen wurden keine embryotoxischen und teratogenen Substanz-eigenschaften festgestellt.

Untersuchungen zur Mutagenität:
Im Ames Test mit Salmonella-Stämmen, E. coli-reverse mutation assay und in einem Mikronukleus-Test an der Maus konnten keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften von Broncho-Vaxom erhalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylgallat (Ph. Eur.); Natriumhydrogen-
glutamat 1 H₂O; Mannitol (Ph. Eur.); vorver-
kleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat
(Ph. Eur.); Gelatine; Indigocarmin (E 132);
Titandioxid (E 171)

Hinweis für Diabetiker:

Broncho-Vaxom Erwachsene

1 Kapsel Broncho-Vaxom Erwachsene ent-
hält 75,7 mg Mannitol und 110 mg modifi-
zierte Maisstärke (Δ 0,015 BE)

Broncho-Vaxom Kinder

1 Kapsel Broncho-Vaxom Kinder enthält
81,3 mg Mannitol und 110 mg modifizierte
Maisstärke (Δ 0,016 BE)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen:

Broncho-Vaxom Erwachsene

Packungen mit 30 und 50 Hartkapseln

Broncho-Vaxom Kinder

Packungen mit 30 und 50 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Kapseln sind in Blistern verpackt, die auf einer Seite aus einer PVC/PVDC Folie und auf der anderen Seite aus einer mit PVDC beschichteten Aluminiumfolie bestehen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OM Pharma S.A.
R. da Industria, 2
Quinta Grande
2610-088 Amadora - Lissabon
Portugal

Mitvertreiber:

Vifor Pharma Deutschland GmbH
Baierbrunner Str. 29
D-81379 München
Tel.: 089 324918 600
Fax: 089 324918 601
Email: info-de@viforpharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Broncho-Vaxom Erwachsene: 35A/83

Broncho-Vaxom Kinder: 34A/83

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
26.09.1983

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
12.09.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt