

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Broncho-Vaxom® Tropfen 3,5 mg

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis von 10 Tropfen (320 Mikrolitern) enthält 3,5 mg 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.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Rezidivierende Infektionen der oberen und unteren Luftwege, insbesondere infolge chronischer Atemwegserkrankungen (wie z.B. Bronchitis, Sinusitis).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Kinder ab 1 Jahr erhalten einmal täglich 10 Broncho-Vaxom Tropfen.

Broncho-Vaxom Tropfen werden morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Akuttherapie:

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

Falls eine Antibiotikatherapie notwendig ist, sollten Broncho-Vaxom Tropfen von Beginn an damit kombiniert werden.

Langzeittherapie:

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

In der infektfreien Phase ist zur Wiederauf- frischung der körpereigenen Immunabwehr in den Atemwegen auch eine Intervalltherapie über jeweils 10 Tage während 3 aufeinander folgender Monate geeignet.

4.3 Gegenanzeigen

- Bekannte Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, die Konservierungsmittel Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile.

- Autoimmunerkrankungen.
- Akute Darminfektionen.

Kinder unter 1 Jahr sollten nicht mit Broncho-Vaxom Tropfen 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.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Unverträglichkeiten mit anderen Arzneimitteln 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 Tropfen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Broncho-Vaxom Tropfen sind zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr bestimmt. Obwohl keine teratogenen Wirkungen bekannt sind, sollte die Einnahme von Broncho-Vaxom während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, und während der Stillzeit erst nach sorgfältiger Indikationsstellung erfolgen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 1/10)
Häufig (> 1/100, < 1/10)
Gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100)
Selten (> 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen

Selten: Höheres Fieber (>39 °C, isoliert, unklarer Genese, am Behandlungsbeginn auftretend); siehe auch Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hypersensitivität (Urtikaria, Angioödem) und Hautreaktionen wie Erythema, Ekzeme und Purpura.
Sehr selten: Erythema nodosum.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Magendarmstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Oberbauchbeschwerden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brust- raums und Mediastinums

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

Selten: Asthmaanfälle (siehe auch Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und isolierter Husten.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten/
sehr selten: Allergische Hautmanifestationen (siehe oben) und in Einzelfällen generalisierte allergische Reaktionen.

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunstimulanz

ATC-Code: J07AX

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 Respirations- schleimhaut 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 resorbiert und dem lymphatischen System der Peyer'schen Plaques präsentiert. Diese Präsentation ist der adäquate Stimulus für die Ausprägung der unter „Pharmakodynamische Eigenschaften“ beschriebenen Wirkungen auf das kör-

pereigene 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 Veränderung der klinischen, klinisch-chemischen, hämatologischen, urinalytischen 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 Substanzeigenschaften festgestellt.

Untersuchungen zur Mutagenität: In 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

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), 30% Simecon Emulsion, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Salzsäure 25 %, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Broncho-Vaxom Tropfen sind nach Anbruch 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

15 ml-Flasche aus Polyethylen mit Tropfer und einem Verschluss aus Polypropylen.

Packung mit 11 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

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 Indústria, 2
Quinta Grande
2610-088 Amadora – Lissabon

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. ZULASSUNGSNUMMER

34a/83a

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.07.1995/26.09.2003

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2011

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin