

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Broncho-Munal® 3,5 mg trde kapsule za otroke

Broncho-Munal® 7 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula zdravila Broncho-Munal za otroke vsebuje 3,5 mg praška lizata bakterij.

Ena trda kapsula zdravila Broncho-Munal vsebuje 7 mg praška lizata bakterij.

Zdravilo Broncho-Munal vsebuje prašek lizata bakterij, ki najpogosteje povzročajo okužbe dihal: *Diplococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Neisseria catarrhalis*.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Zdravilo Broncho-Munal za otroke vsebuje 1,52 mg natrijevega glutamata na trdo kapsulo.

Zdravilo Broncho-Munal vsebuje 3,03 mg natrijevega glutamata na trdo kapsulo.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

Broncho-Munal 3,5 mg trde kapsule za otroke: neprozorna, trda kapsula: belo telo, modra kapica.

Vsebina kapsule je bel do rahlo drap, sipek drobno zrnat prašek.

Broncho-Munal 7 mg trde kapsule: neprozorna, trda kapsula: modro telo, modra kapica.

Vsebina kapsule je bel do rahlo drap, sipek drobno zrnat prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Odrasli:

Preventiva ponavljajočih okužb dihal pri odraslih.

Otroci:

Preventiva ponavljajočih okužb dihal pri otrocih od 6 mesecev starosti dalje.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:

Profilaktično zdravljenje pri ponavljajočih okužbah dihal je: 1 kapsula zdravila Broncho-Munal na dan na prazen želodec, 10 dni zapored v mesecu, in sicer 3 mesece zapored. Če je mogoče, naj začne bolnik zdravilo jemati vsak mesec na isti dan, tako da je med periodami 20-dnevni presledek.

Otroci, stari od 6 mesecev do 12 let:

Profilaktično zdravljenje pri ponavljajočih okužbah dihal je: 1 kapsula zdravila Broncho-Munal za otroke na dan na prazen želodec, 10 dni zapored v mesecu, in sicer 3 mesece zapored. Če je mogoče, naj bolnik začne zdravilo jemati vsak mesec na isti dan, tako da je med periodami 20-dnevni presledek.

Način uporabe

Priporočamo, da kapsulo pri majhnih otrocih, ki je še ne morejo pogoltniti, odprete, njeno vsebino stresete v tekočino (vodo, mleko ali sadni sok) in jo ponudite otroku.

Zdravilo je treba jemati zjutraj na tešče.

4.3. Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Med uporabo peroralnih živih cepiv in zdravila Broncho-Munal priporočamo 4-tedenski presledek.

Uporaba zdravila Broncho-Munal ni priporočljiva pred dopolnjenim 6 mesecem starosti zaradi nezrelosti imunskega odziva.

Ni podatkov iz kliničnih študij, ki kažejo, da lahko uporaba zdravila Broncho-Munal prepreči pljučnico. Zato uporaba zdravila Broncho-Munal za preprečevanje pljučnice ni priporočena.

Zdravilo Broncho-Munal vsebuje natrijev glutamat. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na trdo kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni opisano.

4.6. Nosečnost in dojenje

Zdravila ne dajemo v prvih treh mesecih nosečnosti. Bolnice, ki nameravajo zanositi ali zanosijo, morajo o tem obvestiti zdravnika.

Varnost uporabe zdravila Broncho-Munal med nosečnostjo in dojenjem ni dokazana, zato ga v teh obdobjih dajemo le izjemoma, kadar je pričakovana korist za mater večja od tveganja za otroka. Ni znano, ali se sestavine zdravila izločajo v materino mleko.

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Broncho-Munal nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8. Neželeni učinki

Neželeni učinki so naštetih spodaj glede na pogostnost pojavljanja in MedDRA organski sistem. V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Organski sistem	Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivostne reakcije
Bolezni prebavil	driska	bruhanje, slabost, bolečine v trebuhu	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			zvišana telesna temperatura

V primeru preobčutljivostne reakcije je treba prenehati z jemanjem zdravila.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

4.9. Preveliko odmerjanje

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Broncho-Munal se ne pojavijo nobeni vidni klinični simptomi.

Ni poročil o primerih zastrupitve z zdravilom Broncho-Munal.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za zdravljenje boleznih dihal, oznaka ATC: R07AX

Mehanizem delovanja in farmakodinamika

Broncho-Munal spodbuja naravne obrambne sposobnosti organizma proti okužbam dihal. Zmanjša število, trajanje in hudost okužb dihal, s tem pa se zmanjša tudi poraba antibiotikov.

Broncho-Munal spodbuja celične in humoralne imunske mehanizme lokalno v sluznici dihal in v drugih imunsko kompetentnih strukturah organizma. Spodbuja tudi nespecifične imunske odzive organizma. V predkliničnih in kliničnih raziskavah, so dokazali več učinkov zdravila Broncho-Munal na obrambne mehanizme dihal:

- Alveolarne makrofage spodbuja tako, da izločajo zaščitne citokine proti okužbam.
- Zveča se število CD4 populacije limfocitov T.
- Zveča se aktivnost perifernih mononuklearnih celic, ki imajo obrambno vlogo.
- Zveča se količina sluzničnih obrambnih IgA, in sicer v sluznici dihal in tudi v sluznici prebavil.
- Broncho-Munal spodbuja nastajanje zaščitnih adhezijskih molekul.
- Broncho-Munal zmanjšuje vsebnost IgE v krvnem obtoku, kar bi lahko zavrlo preobčutljivostne mehanizme, ki niso vezani samo na okužbo.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Broncho-Munal se po peroralni uporabi ne resorbira na klasičen način. Po zaužitju kapsule se bakterijski lizat nabere v Payerjevih ploščah sluznice v prebavilih.

Celice Payerjevih plošč absorbirajo antigen in ga prezentirajo subepitelijskim limfnim celicam ter tako sprožijo humoralni imunski odziv, posledica je intenzivnejše nastajanje sluzničnih IgA, ki nato prehajajo skozi sluznično membrano in preprečujejo vstop mikroorganizmov.

Antigen spodbuja prek Payerjevih plošč tudi limfne celice, ki nato preko regionalnih bezgavk migrirajo v torakalni duktus in nato v krvni obtok, od tu pa v sluznico prebavil, dihal in druge sluznice, v katerih imajo obrambno funkcijo. Pri osebah, ki prejemajo Broncho-munal, se tako zveča obramba proti bakterijam in virusom.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Akutno toksičnost so preskušali tako, da so mišim 2 dneva peroralno dajali Broncho-Munal v odmerkih po 200 mg/kg/dan, 1000 mg/kg/dan, 5000 mg/kg/dan. Celo tako veliki odmerki pri poskusnih živalih niso povzročili smrti niti hematoloških motenj ali kromosomskih nepravilnosti. S tem je bila potrjena netoksičnost zdravila Broncho-Munal.

Kronično toksičnost so ugotavljali pri podganah in psih. Podganam so 3 mesece peroralno dajali Broncho-Munal v odmerku 385 mg/kg/dan in 715 mg/kg/dan. Primerjalni skupini zdravila niso dajali. Po treh mesecih so ugotovili, da se podgane, ki so dobivale Broncho-Munal, po ničemer ne razlikujejo od podgan, ki zdravila niso prejemale. Nobenih motenj v delovanju organov ali pri obnašanju niso mogli ugotoviti tudi pri poskusih na psih, ki so jim tri mesece peroralno dajali Broncho-Munal v odmerkih po 9 mg/kg/dan in 100 mg/kg/dan.

Mutagenost: Broncho-Munal tudi pri velikem razponu odmerkov ni povzročil mutagenih sprememb na različnih sevih *Salmonelle typhimurium* in *Escherichie coli*.

Teratogenost: V raziskavah na živalih niso ugotovili nobenega učinka na plod.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule:

predgelirani škrob

magnezijev stearat (E470b)

manitol (E421)

Standardiziran OM-85 liofilizat (brezvodni propilgalat (E310), brezvodni natrijev glutamat (E621), manitol (E421))

Ovojnica kapsule:

Broncho-Munal® 3,5 mg trde kapsule za otroke

kapica: titanov dioksid (E171), želatina (E441), indigotin (E132)

telo: titanov dioksid (E171), želatina (E441),

Broncho-Munal® 7 mg trde kapsule

kapica: titanov dioksid (E171), želatina (E441), indigotin (E132)

telo: titanov dioksid (E171), želatina (E441), indigotin (E132)

6.2. Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3. Rok uporabnosti

5 let

Zdravila se ne sme uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo se shranjuje nedosegljivo otrokom.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5. Vrsta obojnine in vsebina

Broncho-Munal 3,5 mg trde kapsule za otroke:

pretisni omot (Alu folija lakirana s PVDC in PVC/PVDC folija), škatle z 10 trdimi kapsulami (1 x 10)

pretisni omot (Alu folija lakirana s PVDC in PVC/PVDC folija), škatle s 30 trdimi kapsulami (3 x 10)

Broncho-Munal 7 mg trde kapsule:

pretisni omot (Alu folija lakirana s PVDC in PVC/PVDC folija), škatle z 10 trdimi kapsulami (1 x 10)

pretisni omot (Alu folija lakirana s PVDC in PVC/PVDC folija), škatle s 30 trdimi kapsulami (3 x 10)

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/93/00311/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17.12.1993

Datum zadnjega podaljšanja: 21.1.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17.3.2020