

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**BRONCHO VAXOM INFANTIL CÁPSULAS****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****BRONCHO-VAXOM**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SECCIÓN PRODUCTOS NUEVOS	
13 AGO 2018	
N° Ref.:	MT956910/16
N° Registro:	B-1491/16
Firma Profesional:	

COMPOSICIÓN*Principio activo:*

Lisados bacterianos liofilizados de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae spp pneumoniae* y *spp ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*.

Excipientes para la cápsula: ~~almidón de maíz (pregelatinizado), estearato de magnesio, manitol, glutamato sódico, galato de propilo, dióxido de titanio, colorante FD&C azul N° 2 (C.I. 73015) y gelatina.~~ **De acuerdo a última fórmula aprobada en el registro sanitario**

Excipientes para el sobre: ~~almidón de maíz (pregelatinizado), estearato de magnesio, silicato de magnesio, glutamato sódico, manitol, galato de propilo.~~ **De acuerdo a última fórmula aprobada en el registro sanitario**

FORMAS FARMACÉUTICAS Y CANTIDADES DE PRINCIPIO ACTIVO

Cápsulas para adultos: ~~40 mg de Liofilizado estandarizado correspondientes a 7 mg de lisados bacterianos liofilizados.~~

Cápsulas y Sobres para niños: 3,5 mg de lisados bacterianos liofilizados.

INDICACIONES/POSIBILIDADES DE EMPLEO

Inmunoterapia.

Prevención de infecciones recurrentes de las vías respiratorias y exacerbaciones infecciosas agudas de la bronquitis crónica.

Ayudante en el tratamiento de las infecciones agudas de las vías respiratorias.

POSOLÓGIA/MODO DE EMPLEO

Adultos y niños mayores de 12 años:

Tratamiento preventivo y/o terapia de consolidación: 1 cápsula diaria de Broncho-Vaxom Adultos en ayunas durante 10 días consecutivos al mes durante un período total de 3 meses.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCHO VAXOM INFANTIL CÁPSULAS**

Tratamiento de episodios agudos: 1 cápsula diaria de Broncho-Vaxom Adultos en ayunas hasta la desaparición de los síntomas (como mínimo durante 10 días).

En aquellos casos en los que se necesiten antibióticos, la administración de Broncho-Vaxom debe combinarse preferiblemente desde el inicio de la terapia.

Pediatría (Niños de 6 meses a 12 años):

Tratamiento preventivo y/o terapia de consolidación: 1 cápsula diaria de Broncho-Vaxom Niños o 1 sobre diario de Broncho-Vaxom Niños en ayunas durante 10 días consecutivos al mes durante un período total de 3 meses.

Tratamiento de episodios agudos: 1 cápsula diaria de Broncho-Vaxom Niños o 1 sobre diario de Broncho-Vaxom Niños en ayunas hasta la desaparición de los síntomas (como mínimo durante 10 días).

En aquellos casos en los que se necesiten antibióticos, la administración de Broncho-Vaxom debe combinarse preferiblemente desde el inicio de la terapia.

Nota: en caso de que el niño tenga dificultad en tragar la capsula, ésta puede abrirse y verter su contenido en una bebida (agua, jugo de fruta, leche, etc.).

En este caso los sobres están mejor adaptados a la utilización en pediatría.

El contenido del sobre debe vertirse en una bebida (agua, jugo de fruta, leche, etc.).

El polvo granulado debe de ser utilizado inmediatamente luego de disolverlo en agua o jugo de frutas.

No conservar la mezcla.

Niños menores de 6 meses: no se ha establecido la seguridad y eficacia de pacientes pediátricos menores a 6 meses de edad.

Uso en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal y/o hepática: no se encuentran disponible datos relacionados a seguridad y eficacia de Broncho-Vaxom en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los principios activos o excipientes de Broncho-Vaxom indicados en la composición.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**BRONCHO VAXOM INFANTIL CÁPSULAS****ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Broncho-Vaxom puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Si se presentaran reacciones alérgicas o signos de intolerancia, el tratamiento debe suspenderse de inmediato.

De acuerdo al conocimiento actual, no se recomienda la administración de Broncho-Vaxom a niños menores de 6 meses, debido a la inmadurez de su sistema inmune.

El uso de Broncho-Vaxom no reemplaza en ningún caso los programas de vacunación contra enfermedades respiratorias.

INTERACCIONES

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros medicamentos.

EMBARAZO / LACTANCIA

No hay información clínica disponible sobre el uso en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado toxicidad directa o indirecta en el embarazo, desarrollo embrio-fetal o post natal. Como medida preventiva, es recomendable evitar el uso de Broncho-Vaxom durante el embarazo.

Con respecto a la lactancia, hasta el momento no se han realizados estudios específicos ni se han reportados datos al respecto.

~~El producto debe ser administrado con precaución durante el embarazo y la lactancia.~~

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS

Broncho-Vaxom no afecta a la capacidad de conducir ni de operar máquinas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCHO VAXOM INFANTIL CÁPSULAS
EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos adversos informados se clasifican a continuación según su frecuencia: muy común ($\geq 1/10$), común ($< 1/10, \geq 1/100$), no común ($< 1/100, \geq 1/1\ 000$), raro ($< 1/1\ 000, \geq 1/10\ 000$), muy raro ($< 10\ 000$) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune

No común: hipersensibilidad (erupción **rash**, urticaria, inflamación, edema palpebral, edema facial, prurito generalizado, disnea).

Frecuencia no conocida: angioedema.

Trastornos del sistema nervioso

Común: dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Común: tos.

Trastornos gastrointestinales

Común: diarrea, dolor abdominal.

No común: náusea, vómito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Común: ~~sarpullido~~ **rash**.

No común: eritema, rash eritematoso, rash **cutáneo** generalizado, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

No común: fatiga, edema periférico.

Raro: fiebre.

En caso de trastornos gastrointestinales o respiratorios persistentes, debe interrumpirse el tratamiento.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos:

http://www.ispch.cl/sites/default/files/Instructivo%20para%20completar%20formulario%20RAM_0.pdf.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCHO VAXOM INFANTIL CÁPSULAS
SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el momento no hubo casos conocidos de sobredosificación. Dada la naturaleza de Broncho-Vaxom y en vista de los resultados de los ensayos de toxicidad en los animales, una sobredosis parece imposible de alcanzar.

PROPIEDADES/EFFECTOS

ATC código: R07AX – Otros productos para el sistema respiratorio.

En humanos, se ha observado un aumento de los niveles de los linfocitos T circulantes, de las IgA salivares, en la respuesta no específica a los mitógenos policlonales y en la reacción linfocítica mixta alogénica.

FARMACOCINÉTICA

Hasta el momento, no se dispone de un modelo experimental.

DATOS PRECLÍNICOS

En animales, se ha observado un aumento de la resistencia a las infecciones experimentales, una estimulación de macrófagos y linfocitos B así como un aumento de las inmunoglobulinas secretadas a nivel de las células de la mucosa de las vías respiratorias.

Exhaustivos estudios toxicológicos no han mostrado efecto tóxico alguno.

OBSERVACIONES PARTICULARESPrecauciones particulares de almacenamiento

~~Almacenar a no más de 25°C.~~ **De acuerdo a lo aprobado en el registro sanitario**

El medicamento no debe ser utilizado más allá de la fecha de vencimiento indicada en el envase luego de "Vence".

Advertencias para la manipulación

No existen advertencias especiales.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF N°MT956910

Reg. I.S.P. N° B-1491/16

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

BRONCHO VAXOM INFANTIL CÁPSULAS

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 o 3 blisters de 10 cápsulas (adultos azul y niños azul/blanco).

Envases conteniendo 10 o 30 sobres.

REVISIÓN DEL TEXTO

~~02/2015.~~

ITF-LABOMED

OM PHARMA

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL