

**Склад:**

діючі речовини: 1 капсула містить 3,5 мг ліофілізованого лізату бактерій *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae and ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes and viridans*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*;

допоміжні речовини: пропілгалат, натрію глутамат, маніт (E 421), магнію стеарат, крохмаль прежелатинізований;

оболонка: індигодин (E 132), титану діоксид (E 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора капсула № 3 біло-блакитного кольору, що містить порошок злегка бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Інші засоби, що діють на респіраторну систему. Код АТХ R07AX.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат містить ліофілізований лізат бактерій, що найчастіше спричиняють інфекції дихальних шляхів, включаючи *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Moraxella catarrhalis*.

Препарат стимулює природні захисні властивості організму проти інфекцій дихальних шляхів, зменшуючи частоту, тривалість та важкість перебігу інфекційних захворювань дихальних шляхів, а також знижує потребу в призначенні антибіотиків.

Препарат активує клітинну і гуморальну імунну відповідь слизової оболонки дихальних шляхів та інших імунокомпетентних структур організму. Він також стимулює неспецифічну імунну відповідь організму. У доклінічних і клінічних дослідженнях були продемонстровані наступні ефекти препарату на захисні механізми організму:

- стимулює альвеолярні макрофаги, які секретують цитокіни, що захищають організм від інфекцій;
- збільшує кількість популяції CD4 Т-лімфоцитів;

- активує периферичні мононуклеарні клітини, що виконують захисну функцію;
- підвищує концентрацію секреторного IgA на слизових оболонках дихальних шляхів і травного тракту;
- стимулює утворення захисних адгезивних молекул;
- знижує вміст IgE у плазмі крові, що може пригнічувати розвиток реакцій гіперчутливості.

#### Фармакокінетика.

Після перорального застосування препарату бактеріальний лізат накопичується у пейєрових бляшках слизової оболонки травного тракту.

Клітини пейєрових бляшок поглинають антиген і презентують його субепітеліальним лімфоїдним клітинам, індукуючи таким чином гуморальну імунну відповідь, що призводить до підвищеного продукування IgA у слизовій оболонці, та попереджає проникнення мікроорганізмів.

Антигени також стимулюють лімфоїдні клітини, що відповідають за клітинний захист, які потім мігрують через регіонарні лімфовузли в грудну протоку, і далі – в кровотік.

З кровотоком вони мігрують у слизову оболонку травного тракту, дихальні шляхи, а також слизові оболонки інших органів, де виконують захисну функцію, підвищуючи можливість імунного захисту.

#### Клінічні характеристики.

##### Показання.

Імунотерапія. Запобігання рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів та тяжких інфекційних загострень хронічного бронхіту. Супутній засіб при лікуванні гострих респіраторних інфекцій.

##### Протипоказання.

Гіперчутливість до активної речовини або будь-якої допоміжної речовини, що входять до складу препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами на даний момент невідома.

Особливості застосування.

Препарат дітям віком до 6 місяців не призначається. Безпека та ефективність препарату для дітей віком до 6 місяців не встановлена.

Препарат може спричиняти реакції гіперчутливості. У разі розвитку алергічних реакцій або ознак непереносимості препарату лікування слід припинити негайно.

Прийом препарату можна розпочинати не раніше ніж через 4 тижні після вакцинації живою вакциною.

Допоміжна речовина маніт може чинити м'яку послаблюючу дію.

Препарат містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію у вигляді натрію глютамату, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Експерименти на тваринах не показали ніякої прямої чи непрямой токсичності, що впливає на вагітність, розвиток ембріону, розвиток плода та постнатальний розвиток. Стосовно вигодовування груддю, досліджень також не проводилося і будь-які дані відсутні. Препарат слід застосовувати з обережністю під час вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає на здатність керування автомобілем та користування механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Діти віком від 6 місяців до 12 років.

Превентивна терапія/комплексна терапія: по 1 капсулі на день натщесерце протягом 10 послідовних днів у місяць, 3 місяці поспіль.

Лікування загострень: по 1 капсулі на день натщесерце, до зникнення симптомів (мінімальний курс – 10 днів). У випадку супутнього призначення з антибіотиками, Бронхо-мунал® П рекомендується застосовувати з самого початку лікування.

Інтервал між курсами має становити 20 днів. При необхідності призначення антибіотиків препарат рекомендується застосовувати одночасно з антибіотиками. Капсули можна відкривати. Якщо дитині важко проковтнути капсулу, її вміст можна розмішати у відповідному напої (воді, фруктовому соку, молоці).

Препарат слід приймати вранці натщесерце.

Якщо забули дати дитині ліки, необхідно дати їх наступного ранку.

Діти.

Застосування препарату дітям віком до 6 місяців не рекомендується у зв'язку з незрілістю їх імунної системи. Дітям віком від 12 років застосовувати Бронхо-мунал<sup>®</sup>, капсули по 7 мг.

Передозування.

Не спостерігалось чітких клінічних симптомів передозування препаратом. Про випадки передозування не повідомлялося. У разі передозування слід звернутися до лікаря.

Побічні реакції.

Побічні явища, про які повідомлялося, класифіковані нижче відповідно до MedDRA за системами органів та частотою: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто (від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), рідко (від  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10000$ ), включаючи поодинокі випадки, частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

З боку імунної системи: нечасто – реакції гіперчутливості (еритематозні висипання, генералізовані шкірні висипання, еритема, набряк, набряк повік, набряк обличчя, периферичний набряк, припухлість, припухлість обличчя, свербіж, генералізований свербіж, задишка).

З боку нервової системи: часто – головний біль.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто – кашель.

З боку шлунково-кишкового тракту, часто – діарея, біль у животі; нечасто – нудота, блювання.

З боку шкіри та підшкірних тканин: часто – висипання; нечасто – кропив'янка; частота невідома – ангіоневротичний набряк.

Загальні розлади та стан місця введення: нечасто – підвищена втомлюваність; рідко – гарячка.

У випадку тривалих шлунково-кишкових або дихальних розладів лікування необхідно припинити. При шкірних реакціях лікування також переривають, тому що ці прояви можуть носити алергічну природу.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 (10 × 1) або 3 (10 × 3) блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.