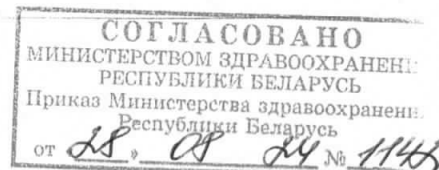


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 5442 - 2015
БРОНХО-МУНАЛ® и БРОНХО-МУНАЛ® П
(ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ЛИЗАТ)

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА

Бронхо-мунал® 7 мг капсулы
Бронхо-мунал® П 3,5 мг капсулы



МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Отсутствует.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

ОПИСАНИЕ

Бронхо-мунал: голубой непрозрачный корпус с голубым непрозрачным колпачком и содержимым в виде светло-бежевого порошка.

Бронхо-мунал П: белый непрозрачный корпус с голубым непрозрачным колпачком и содержимым в виде светло-бежевого порошка.

СОСТАВ

Бронхо-мунал и Бронхо-мунал П содержат лиофилизированный бактериальный лизат: *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus (Streptococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae and ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes and viridans*, *Neisseria (Moraxella/Branhamella) catarrhalis*.

Каждая капсула Бронхо-мунал содержит 7 мг лиофилизированного бактериального лизата.

Каждая капсула Бронхо-мунал П содержит 3,5 мг лиофилизированного бактериального лизата.

Вспомогательные вещества: пропилгаллат безводный, мононатрия глутамат (соответствует безводному глутамату натрия), маннитол, магния стеарат, крахмал прежелатинизированный.

Состав желатиновых капсул: индигодин (E132), титана диоксид (E171), желатин.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Прочие средства для лечения заболеваний органов дыхания.

Код АТХ: R07AX.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Бронхо-мунал/Бронхо-мунал П стимулируют естественную защиту организма против инфекций дыхательных путей, сокращая частоту, продолжительность и тяжесть течения инфекций дыхательных путей, а также снижают потребность в антибиотиках. Бронхо-мунал/Бронхо-мунал П стимулируют клеточный и гуморальный иммунный ответ в слизистой оболочке дыхательных путей, а также других иммунокомпетентных структур организма. Препарат также повышает неспецифический иммунитет организма. В доклинических и клинических исследованиях были продемонстрированы следующие эффекты Бронхо-мунала на защитные механизмы органов дыхания:

- Стимуляция альвеолярных макрофагов, секретирующих защитные цитокины против инфекций.
- Увеличение популяции CD4 Т-лимфоцитов.

- Повышение активности периферических мононуклеарных клеток, играющих защитную роль.
- Увеличение секреции защитного IgA как в слизистой оболочке дыхательных путей, так и в слизистой желудочно-кишечного тракта.
- Повышение экспрессии адгезивных молекул.
- Снижение содержания IgE в плазме крови, что может уменьшить риск развития реакций гиперчувствительности, не связанных с инфекцией.

Фармакокинетика

После перорального приема Бронхо-мунал не подвергается всасыванию классическим способом. При пероральном применении препарата бактериальный лизат накапливается в пейеровых бляшках слизистой оболочки пищеварительного тракта. Клетки пейеровых бляшек поглощают антиген и презентуют его субэпителиальным лимфоидным клеткам, индуцируя таким образом гуморальный иммунный ответ, что приводит к повышенной секреции IgA в слизистой оболочке, ингибирующего проникновение патогенных микроорганизмов.

Антигены лизата также стимулируют лимфоидные клетки, отвечающие за клеточную защиту, которые мигрируют через регионарные лимфоузлы в грудной проток, а затем — в системный кровоток. С кровотоком они мигрируют в слизистую оболочку пищеварительного тракта, дыхательных путей, а также слизистую оболочку других органов, где выполняют защитную функцию. В результате, у людей, принимающих Бронхо-мунал, повышается иммунная защита от бактерий и вирусов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика рецидивирующих респираторных инфекций у взрослых и детей.

ДОЗЫ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Бронхо-мунал 7 мг капсулы предназначены для взрослых и детей старше 12 лет.

Бронхо-мунал П 3,5 мг капсулы предназначены для детей от 6 месяцев до 12 лет.

Взрослые и дети старше 12 лет

1 капсула Бронхо-мунала 1 раз в день натощак 10-дневными курсами в течение 3 последовательных месяцев. Если возможно, пациент должен принимать препарат в одни и те же дни месяца, чтобы между периодами приема был интервал в 20 дней.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 12 лет

1 капсула Бронхо-мунала П 1 раз в день натощак 10-дневными курсами в течение 3 последовательных месяцев. Если возможно, пациент должен принимать препарат в одни и те же дни месяца, чтобы между периодами приема был интервал в 20 дней.

Способ применения

Препарат следует принимать утром натощак.

Если ребенок не может проглотить капсулу, рекомендуется вскрыть капсулу и растворить ее содержимое в небольшом количестве жидкости (воды, молока, фруктового сока и др.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Рекомендуется соблюдать 4-недельный интервал между приемом пероральных живых вакцин и приемом препарата.

Применение данного препарата не рекомендуется детям младше 6 месяцев из-за незрелости иммунной системы.

Отсутствуют данные клинических исследований, подтверждающие эффективность применения Бронхо-мунала и Бронхо-мунала П для профилактики пневмонии. Следовательно, применение Бронхо-мунала и Бронхо-мунала П для профилактики пневмонии не рекомендуется.

Бронхо-мунал и Бронхо-мунал П капсулы содержат мононатрия глутамат. Количество натрия составляет менее 1 ммоль (23 мг) на дозу, то есть, препарат по существу считается «безнатриевым».

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

В течение первых трех месяцев беременности препарат не назначают. Пациентки должны сообщить врачу о наступлении или планировании беременности.

Безопасность Бронхо-Мунала во время беременности и лактации не установлена, поэтому препарат следует назначать с осторожностью и только в исключительных случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает риск для ребенка.

Данные о выделении компонентов препарата в грудное молоко отсутствуют.

Исследования на животных не показали какой-либо прямой или косвенной токсичности, влияющей на беременность, эмбриональное развитие, развитие плода и/или постнатальное развитие.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от частоты и системно-органный класса. В каждой группе частот, нежелательные реакции представлены в порядке убывания серьезности. Для классификации частоты развития нежелательных реакций использовались следующие категории: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редкие: реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: диарея.

Нечастые: рвота, тошнота, боль в животе.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редкие: лихорадка.

В случае реакции гиперчувствительности препарат следует отменить.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения для него непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск». Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в инструкции по применению препарата. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ

Бронхо-Мунал не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не описано.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

При передозировке Бронхо-мунала не наблюдается видимых клинических симптомов. Сообщений о случаях отравления Бронхо-муналом не поступало.

УПАКОВКА

Упаковано в блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминия.

По 10, 30 капсул вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в защищенном от влаги месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфкчуринг», Веровшкова улица 57, 1000 Любляна, Словения.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается без рецепта.