

LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS

Venta Bajo Receta
Industria Suiza

Fórmulas

Cápsulas de 7 mg: cada cápsula para Adultos contiene: *Liofilizado estandarizado de Lisados Bacterianos (*)* 40,000 mg.

Excipientes: almidón de maíz modificado 110,000 mg; estearato de magnesio 3,000 mg; manitol c.s.p. 200,000 mg.

(*): Composición de 40 mg de liofilizado estandarizado: Lisados Bacterianos liofilizados de: *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* y *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *viridans*, *Neisseria catarrhalis* 7,000 mg.

Excipientes: galato de propilo 0,084 mg; glutamato de sodio anhidro 3,030 mg; manitol c.s.p. 40,000 mg.

Cápsula vacía: indigotina (E132) 0,03 mg; dióxido de titanio (E171) 1,00 mg; gelatina c.s.p. 50,00 mg.

Cápsulas de 3,5 mg: cada cápsula para Niños contiene: *Liofilizado estandarizado de Lisados Bacterianos (*)* 20,000 mg.

Excipientes: almidón de maíz modificado 110,000 mg; estearato de magnesio 3,000 mg; manitol c.s.p. 200,000 mg.

(*): Composición de 20 mg de liofilizado estandarizado: Lisados bacterianos liofilizados de: *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* y *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* y *viridans*, *Neisseria catarrhalis* 3,500 mg.

Excipientes: galato de propilo 0,042 mg; glutamato de sodio anhidro 1,515 mg; manitol c.s.p. 20,000 mg.

Cápsula vacía: indigotina (E132) 0,01 mg; dióxido de titanio (E171) 1,00 mg; gelatina c.s.p. 50,00 mg.

Acción Terapéutica: agente inmunoestimulante.

Indicaciones: inmunoterapia. Prevención de infecciones recurrentes de las vías respiratorias y exacerbaciones infecciosas agudas de la bronquitis crónica. Tratamiento adyuvante de las infecciones agudas de las vías respiratorias.

Acción Farmacológica: se ha observado en animales un aumento de la resistencia a las infecciones experimentales, estimulación de macrófagos y linfocitos B así como un aumento de las inmunoglobulinas secretadas en las mucosas de las vías respiratorias. El empleo de este producto ha producido en humanos aumento de los niveles de linfocitos T circulantes, de IgA en la saliva e incremento en la respuesta inespecífica a mitógenos policlonales y de la reacción linfocítica mixta alogénica.

Farmacocinética: no se dispone de datos experimentales hasta el momento.

Posología y Modo de administración

Tratamiento preventivo y/o terapéutica de consolidación: una cápsula diaria administrada en ayunas durante 10 días consecutivos al mes durante un lapso total de 3 meses.

Tratamiento de los episodios agudos: una cápsula diaria administrada en ayunas hasta la desaparición de los síntomas (como mínimo 10 días). Cuando el tratamiento requiera la administración simultánea de antibióticos, se recomienda la combinación con BRONCHO-VAXOM® desde el comienzo de la terapéutica.

Niños de 6 meses a 12 años: el mismo modo de empleo que para los adultos ya que

E-0829-05 | D0265 | Act. 02/2016

4

1

BRONCHO-VAXOM® "niños" representa la mitad de la dosis de BRONCHO-VAXOM® "adultos".
Nota: las cápsulas de BRONCHO-VAXOM® "niños" pueden abrirse y puede volcarse su contenido en una bebida (jugo de fruta, leche, etc.) en casos en los cuales el niño tenga dificultad para tragarla.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a los principios activos o excipientes de BRONCHO-VAXOM® indicados en la composición.

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.

Embarazo y 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 clínicos específicos ni se han reportados datos al respecto. El producto debe ser administrado con precaución durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones medicamentosas: no se ha descrito ninguna interacción con otros medicamentos hasta la fecha.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas: BRONCHO-VAXOM® no afecta a la capacidad de conducir ni de operar máquinas.

Reacciones adversas: los efectos adversos informados se clasifican a continuación según su frecuencia: muy común ($\geq 1/10$), común ($< 1/10$, $\geq 1/100$), no común ($< 1/100$, $\geq 1/1000$), raro ($< 1/1000$, $\geq 1/10000$), muy raro (< 10000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune

No común: hipersensibilidad (erupción, urticaria, eritematosa, 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: náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Común: sarpullido.

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

No común: fatiga, edema periférico.

Raro: fiebre.

En casos de trastornos gastrointestinales persistentes, debe interrumpirse el tratamiento.

Sobredosisificación: no se han descrito casos de sobredosisificación con este producto hasta la fecha. Teniendo en cuenta la naturaleza de BRONCHO-VAXOM® y los resultados de las pruebas de toxicidad en animales, parece poco posible alcanzar los niveles de una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Adultos: envases con 10 y 30 cápsulas. **Niños:** envases con 10 y 30 cápsulas.

Fecha de última revisión: noviembre de 2015

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 50.106

Elaborado por OM PHARMA, Meyrin-Ginebra, Suiza.
Representante y distribuidor para Argentina LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. – Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2

3