

Broncho-Vaxom®

Composition

Principe actif

1 capsule pour adultes contient: 7 mg de lysats bactériens lyophilisés de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* et *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* et *viridans*, *Neisseria catarrhalis*.

1 capsule pour enfants contient: 3,5 mg de lysats bactériens lyophilisés de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* and *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* et *viridans*, *Neisseria catarrhalis*.

Excipients

1 capsule contient: antioxy. (E 310), glutamate, color. (E 132), excipients pour capsule.

Propriétés/Effets

Immunostimulant.

Chez l'animal, on a observé une augmentation de la résistance aux infections expérimentales, une stimulation des macrophages et des lymphocytes B ainsi qu'une augmentation des immunoglobulines sécrétées par les cellules des muqueuses respiratoires.

Chez l'homme, une augmentation des taux de lymphocytes T circulants, des IgA salivaires, de la réponse non spécifique aux mitogènes polyclonaux ainsi que de la réaction lymphocytaire mixte a été observée.

Données d'innocuité préclinique:

Des études extensives de toxicité n'ont pas pu mettre en évidence un quelconque effet toxique.

Pharmacocinétique

Aucun modèle expérimental n'est disponible à ce jour.

Indications/Possibilités d'emploi

Immunothérapie. Prévention des infections récidivantes du système respiratoire et des exacerbations infectieuses aiguës de la bronchite chronique. Adjuvant au traitement des infections aiguës du système respiratoire.

Posologie et mode d'emploi

Traitement préventif et/ou de consolidation : 1 capsule par jour à prendre à jeun pendant 10 jours consécutifs par mois, durant 3 mois.

Traitement des épisodes aigus : 1 capsule par jour à prendre à jeun jusqu'à disparition des symptômes (au minimum 10 jours). Lorsque l'antibiothérapie s'avère nécessaire, associer Broncho-Vaxom® de préférence dès le début du traitement.

Enfants de 6 mois à 12 ans : Même mode d'emploi que pour les adultes. Broncho-Vaxom® Enfants contenant la moitié de la dose Adulte.

Note: Les capsules Broncho-Vaxom® Enfants peuvent s'ouvrir. Verser le contenu dans une boisson (jus de fruit, lait, etc...), lorsque l'enfant éprouve de la difficulté à les avaler.

Limitations d'emploi

Contre-indications

Hypersensibilité reconnue vis-à-vis des constituants de Broncho-Vaxom®.

Précautions

Dans l'état actuel de nos connaissances, l'administration de Broncho-Vaxom® à des enfants âgés de moins de 6 mois n'est pas opportune en raison de l'immaturité de leur système immunitaire.

Effets sur la capacité à conduire et à utiliser des machines
Broncho-Vaxom® n'affecte pas la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Grossesse et allaitement

Les études de reproduction chez l'animal n'ont pas pu mettre en évidence un risque quelconque pour le fœtus mais l'on ne dispose pas d'études contrôlées chez la femme enceinte.

En ce qui concerne l'allaitement, aucune étude spécifique n'a été effectuée et aucune donnée n'a été rapportée à ce jour.

Effets indésirables

L'incidence globale des effets indésirables relevés dans les études cliniques se situe entre 3% et 4%.

Les effets indésirables recensés sont classés ci-après en fonction de leur fréquence (fréquent: 1 à 10%, peu fréquent: 0,1 à 1%, rare: 0,01 à 0,1%, très rare: inférieur à 0,01% y compris les cas isolés):

Effets indésirables (Classification MedDRA)					
	Troubles gastro-intestinaux	Troubles cutanés	Troubles respiratoires	Troubles du système nerveux	Troubles généraux
Fréquent 1-10%	Diarrhée			Céphalées	
Peu fréquent 0.1-1%	- Douleurs abdominales - Nausées - Vomissements	- Exanthème - Urticaire	- Dyspnée - Toux - Asthme		Fatigue
Rare 0.01-0.1%					- Fièvres - Réactions allergiques

En cas de troubles gastro-intestinaux ou respiratoires persistants, le traitement doit être interrompu.

En cas de réaction cutanée, le traitement doit être interrompu étant donné qu'il peut s'agir de réaction allergique.

• Cas isolés

Les données de pharmacovigilance montrent une très faible incidence de ces effets indésirables (inférieure à 0,001%) dans la population traitée avec Broncho-Vaxom®.

Des cas isolés de réactions de nature immunoallergique ou non, ont été rapportés: purpura associé ou non à une thrombocytopénie, dyspnée avec rash et crampes abdominales, aggravation d'une vasculite allergique, thrombocytopénie idiopathique, urticaire ou exanthème généralisé, œdème de Quincke, angioedème angioneurotique, arthralgies sévères, aggravation du syndrome de

Churg et Strauss, tachycardie et sensation de faiblesse dans le cadre d'un syndrome d'hypersensibilité.

Sur plus de 500 millions de doses de Broncho-Vaxom® prescrites à des adultes et des enfants, un cas isolé de syndrome de Lyell a été notifié chez un enfant. La relation avec la prise de Broncho-Vaxom® a été estimée possible, en précisant que d'autres causes (telle qu'une infection à mycoplasme) pourraient avoir contribué à cet effet indésirable.

Au total, la fréquence des effets indésirables observés est estimée extrêmement faible en regard de la très haute exposition au produit.

Interactions

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue à ce jour.

Remarques particulières

Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue à ce jour.

Durée de validité

Conservé en emballage d'origine, Broncho-Vaxom® a une durée de validité de 5 ans.

Précautions particulières de stockage

Le médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur (en-dessous de 30°C). Le médicament ne doit pas être utilisé après la date d'expiration figurant sur l'emballage après la mention « ... ».

Présentations

Capsules pour adultes: 10 et 30.

Capsules pour enfants: 10 et 30.

Ceci est un médicament
• Un médicament est un produit qui affecte la santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereux pour vous. Suivez strictement la prescription de votre médecin, la méthode à utiliser et les instructions du pharmacien qui vous délivre le médicament. • Votre médecin et votre pharmacien sont experts en médicaments et en maîtrisent les bienfaits et les risques. • N'interrompez pas de vous-même la durée de traitement prescrite par votre médecin. • Ne recommencez pas un nouveau traitement sans consulter votre médecin.
Conservé le médicament hors de portée des enfants

Distributeur/Fabricant



OM PHARMA
Meyrin-Genève Suisse

Mise à jour de l'information: 2008