

# Buccaline

Vaccin inactivé pour la prophylaxie antibactérienne, par voie buccale, des refroidissements

## Composition

Un comprimé contient les bactéries inactivées suivantes:  $1.5 \times 10^9$  Haemophilus influenzae,  $1 \times 10^9$  Streptococcus pneumoniae (I, II, III),  $1 \times 10^9$  Streptococcus haemolyticus,  $1 \times 10^9$  Staphylococcus aureus.  
Excipients: 173 mg lactose, 25 mg fel bovis siccum, 4.5 mg polyvinylpyrrolidone, 4.6 mg stéarate de magnésium.

## Propriétés/Effets

La Buccaline est un vaccin cellulaire inactivé complet administré par voie buccale. Les bactéries contenues dans ce vaccin sont reconnues pour être des agents pathogènes très fréquemment responsables des refroidissements.

Au contact avec les antigènes de surface bactériens contenus dans le vaccin Buccaline, la différenciation et la maturation des lymphocytes immunocompétents sont stimulées de manière spécifique.

## Pharmacocinétique

Les comprimés disposent d'un enrobage acidorésistant. Une fois dissous dans l'intestin grêle, les antigènes bactériens sont phagocytés par des macrophages se trouvant dans la paroi intestinale et parviennent avec ceux-ci dans le système réticuloendothélial local, d'où ils stimulent le système immunitaire qui déclenche alors une réaction immunitaire systémique spécifique.

## Indications/Possibilités d'emploi

Prophylaxie antibactérienne des refroidissements, par voie buccale.

## Posologie/Mode d'emploi

Avaler les comprimés sans les croquer avec un peu de liquide, de préférence une heure avant le petit déjeuner ou une heure avant le repas de midi.

Enfants de moins de 7 ans: 1 comprimé le premier et le deuxième jour, et 2 comprimés le troisième jour.

Adultes et enfants de plus de 7 ans: 1 comprimé le premier jour, 2 comprimés le deuxième jour et 4 comprimés le troisième jour.

## Limitations d'emploi

### Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

### Précautions

En principe, on ne vaccinera pas au cours d'affections fébriles aiguës.

### Grossesse/Allaitement

#### Catégorie de grossesse C:

les vaccins inactivés administrés par voie buccale ne sont pas contre-indiqués en période de grossesse. Cependant, la Buccaline n'a fait l'objet d'aucune étude contrôlée, ni chez l'animal ni chez la femme enceinte. Dans ces conditions, la Buccaline ne devrait être administrée que si le bénéfice potentiel du vaccin justifie le risque potentiel pour le fœtus.

#### Allaitement:

l'administration de la Buccaline en période d'allaitement n'exerce aucun effet négatif sur l'enfant.

## Effets indésirables

Dans de rares cas, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée, fièvre, thrombocytopenie, stomatite, dermatite, exanthème maculopapulaire, oedème au visage.

## Interactions

Aucune interaction n'est connue.

## Surdosage

Aucune conséquence liée à un surdosage n'a été observée.

## Remarques particulières

Buccaline peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C), à l'abri de la lumière.

Sur chaque emballage figure une date de péremption après laquelle le produit ne doit plus être employé.

## Présentations

7 comprimés pour adultes

## Fabricant

Laboratorio Farmaceutico SIT S.R.L. - Italie

## Mise à jour de l'information

Mai 2009

**Desma**

Desma Healthcare B.V., Rotterdam - Succursale di Chiasso - SUISSE

Cod. 352978 Ver.2