

برونكو - فاكسوم

التركيب

العنصر الفعال

كل كيسولة للبالغين 7 ملغ من حلاصة جرتومة مجمدة مكونة من الهيموفيلوس إنفلوانزا، الكثرة الثنائية الرئوية، الكليسيلا الرئوية والأشوية، للكثرة العقنوبية المذهبة، الكثرة السبحية القححية والخضرة النابيسريا النزلية.

كل كيسولة للأطفال 3.5 ملغ من حلاصة جرتومة مجمدة مكونة من الهيموفيلوس إنفلوانزا، الكثرة الثنائية الرئوية، الكثرة العقنوبية المذهبة، الكثرة السبحية القححية والخضرة النابيسريا النزلية.

السواغ

كل كيسولة 700

مضاد التأكسد (E310)، غلوتامات، مادة ملونة (E132)، سواغ لكيسولة واحدة.

الخصائص والتأثيرات

عامل جات للمناعة

عند الحيوان في الإنفلوانزا الإختبارية لدفع لوظف ازدياد لمقاومة الخمج وتنشيط للحلايا للعبية الكبيرة والخلايا للمقاوية B وارتفاع في نسبة الغلوبولينات المناعية التي تفرزها الأغشية المخاطية التنفسية. عند الإنسان لدفع لوظف ارتفاع نسبة خلايا T للمقاوية الدورانية والغلوبولينات المناعية A المناعية وزيادة في الاستجابة غير النوعية للجينات المخاطية المتعددة الاستنساخ وفي التفاعلات للمقاوية المخملطة.

سلامة الدواء

إن دراسة السمية قبل السريرية العديدة التي أجريت لم تدل على وجود أي تأثير سمي للدواء.

الحرائك الدوائية

ليس هناك مؤثر مخبري اختياري مؤثر حتى الآن.

دواعي الاستعمال

علاج كلى المناعة، الوقاية من أحماج المسالك التنفسية الراجعة ومن السوروات الخمجية الحادة في حالات التهاب القصبات الرئتين. كعلاج مشترك في معالجة أحماج المسالك التنفسية الحادة.

المقدار وكيفية الاستعمال

المعالجة الوقائية و/أو المعالجة الداعمة: كيسولة واحدة في اليوم تؤخذ على معدة فارغة لمدة عشرة أيام متتالية كل شهر ولدة ثلاث شهور.

معالجة السوروات الحادة: كيسولة واحدة في اليوم تؤخذ على معدة فارغة حتى زوال الأعراض (لكن على أقله لمدة عشرة أيام)، في الحالات التي تستدعي استعمال مضاد حيوي بفضل إعطاء برونكو-فاكسوم مشاركة مع بداية المعالجة.

الأطفال من 6 شهور إلى 12 سنة من العمر: نفس البرنامج العلاجي للبالغين إذا برونكو-فاكسوم للأطفال بحوي نصف جرعة البرونكو فاكسوم للبالغين. **ملاحظة:** يمكن فتح كيسولة برونكو-فاكسوم للأطفال ومرج محتوياتها مع مشروب (عصير الفاكهة، حليب الح... إلخ) إذا وجد الطفل صعوبة في بلع الكيسولة.

حجود الإستعمال

موانع الإستعمال

فرط الحساسية المؤكدة لأحد مكونات برونكو - فاكسوم.

الاحتياطات

استنادا إلى البيانات المنورة حاليا يُنصح بعدم إعطاء برونكو-فاكسوم للأطفال دون 6 شهور من العمر لعدم اكتمال نظام المناعة عندهم.

التأثير على القيادة والعمل على الآلات
مفترض أن يكون استعمال برونكو-فاكسوم آمناً ومجرداً من أي خطر من أي تأثير ضار.

الحمل والإرضاع

إن دراسات التكاثر التي أجريت على الحيوان لم تبين وجود أي خطر ماسخ للجنين لكن ليس هناك دراسات متوفرة عند المرأة الحامل. أما بالنسبة للإرضاع فتحتي الآن لم جرى أية دراسات خاصة بهذا الشأن ولا توجد أي بيانات متوفرة.

التأثيرات غير المرغوبة

التي الإجمالية للتأثيرات غير المرغوبة التي لوحظت أثناء الدراسات السريرية يتراوح بين 3 و 4 %.

فيما بعد، بيان بالتأثيرات غير المرغوبة التي أبلغ عنها مرتبة حسب وثيرة تكرارها (بماضوف، 1 إلى 10 %، غير ماضوف، 0.1 إلى 1 %، نادرة، 0.01 إلى 0.01 %، نادرة جداً، أقل من 0.01 % ومن ضمنها الحالات الفردية)

التأثيرات غير المرغوبة

اضطرابات هضمية	اضطرابات جلدية	اضطرابات تنفسية	اضطرابات الجهاز العصبي عامة
هسهة	طفح جلدي - شري - إقياء	عسر التنفس - عثبات - سعال	صداع
مألوفة: 1 إلى 10 %	غير مألوفة: 0.1 إلى 1 %	عسر التنفس - عثبات - سعال	صداع
نادرة: 0.01 إلى 0.1 %			
			حصى - ارتكاسات - حصى

يجب قطع العلاج في حال استمرار الاضطرابات الهضمية والتنفسية في حالات الارتكاسات الجلدية، يجب قطع المعالجة لأحتمال أن يتعلّق الأمر برد فعل تحسّسي.

دلت معطيات المراقبة الدوائية على نسبة ضئيلة من التأثيرات غير المرغوبة (أقل من 0.001 %) في الأشخاص الذين عولجوا بالبرونكو-فاكسوم. لقد أبلغ عن حالات فردية من رد فعل من منشأ أرجي مناعي أو غير مناعي: فرطية مصحوبة أو غير مصحوبة بنفص الصفحات، عسر التنفس، طفح جلدي أو تشنج بطني، تفاقم التهاب الأنف، التهاب الأذن، التهاب الصفاق، التهاب العنق، شري أو طفح شامل، ودمع عصبية وعائية، خرب وعائي، ألم مفصلي شديد، تفاقم متلازمة شورش وستراوس، تسرع القلب والتشنج في العضلات في إطار متلازمة تحسسية.

500 مليون جرعة برونكوفاكسوم أعطيت للبالغين وأطفال، لم يبلغ سوى عن حالة فردية واحدة من متلازمة لوبل عند الطفل وجود علاقة مع تناول برونكوفاكسوم محتملة مع التفكير بأن أسباباً أخرى (مثل الإصابة بقطر مصوري) قد تكون ساهمت في حدوث هذا التأثير غير الربوي. عموماً إن وثيرة التأثيرات غير المرغوبة التي لوحظت تعتبر ضئيلة جداً مقارنة مع العدد الكبير من الذين تناولوا الدواء.

التداخل الدوائي

لا يعرف عن الآن أي تداخل دوائي.

فترة الحرجة

لم تسجل أية حالة فرط جرعة حتى الآن ونظراً لطبيعية برونكو-فاكسوم واستناداً إلى نتائج اختبارات السمية عند الحيوان فاحتمال تناول الجرعة مفرطة يبدو مستبعداً.

ملاحظات خاصة

اللاواقف

لا تعرف أية حالة لا توافق حتى الآن.

صلاحية الدواء

مدة الصلاحية هي 5 سنوات على شرط حفظ برونكوفاكسوم في عبوته الأصلية.

شروط خاصة للحفظ

يجب حفظه في حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية. يجب عدم استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة مقابل "EXP".

العبوة

كيسولات للبالغين، 10 و 30 كيسولة.

كيسولات للأطفال، 10 و 30 كيسولة.

إن هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالتطبيق الصحيحين هما الخياران للدواء وينفعه وضرم. لا تقطع مدة العلاج المكثفة لك من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

الوزن:

OM أو ام فارما، مبن-جنيف، سويسرا.