

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Broncho-Vaxom Adulto, 7 mg cápsulas, duras
Broncho-Vaxom Infantil, 3,5 mg cápsulas, duras
Broncho-Vaxom, 3,5 mg granulado

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Broncho-Vaxom Adulto

Cada cápsula dura contém 7 mg de lisado bacteriano liofilizado de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus* (*Diplococcus*) *pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* e ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis* (*viridans*), *Moraxella* (*Branhamella/Neisseria*) *catarrhalis*.

Broncho-Vaxom Infantil / Broncho-Vaxom granulado

Cada cápsula dura ou cada saqueta contém 3,5 mg de lisado bacteriano liofilizado de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus* (*Diplococcus*) *pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* e ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis* (*viridans*), *Moraxella* (*Branhamella/Neisseria*) *catarrhalis*.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

nenhum

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Broncho-Vaxom Adulto

Cápsulas opacas (n.º3) com corpo azul e cabeça azul, contendo pó ligeiramente bege.

Broncho-Vaxom Infantil

Cápsulas opacas (n.º3) com corpo branco e cabeça azul, contendo pó ligeiramente bege.

Broncho-Vaxom granulado

Granulado ligeiramente bege.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Em adultos e crianças com mais de 12 anos

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias.

Em crianças a partir dos 6 meses até aos 12 anos

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias.

4.2 Posologia e modo de administração

Via oral.

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

Profilaxia da recorrência de infeções das vias respiratórias:

1 cápsula (7 mg) por dia durante 10 dias consecutivos por mês, com intervalos de 20 dias de interrupção, durante 3 meses consecutivos.

O tratamento profilático pode ser iniciado durante a fase aguda das infeções respiratórias, em associação com outros tratamentos.

Crianças (a partir dos 6 meses até aos 12 anos):

Profilaxia da recorrência de infeções das vias respiratórias:

1 cápsula (3,5 mg) ou 1 saqueta (3,5 mg) por dia durante 10 dias consecutivos por mês, com intervalos de 20 dias de interrupção, durante 3 meses consecutivos.

O tratamento profilático pode ser iniciado durante a fase aguda das infeções respiratórias, em associação com outros tratamentos.

Modo de administração:

Broncho-Vaxom deve ser tomado de manhã em jejum com algum líquido (água, sumo de fruta, leite). Se existir dificuldade na deglutição das cápsulas, estas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser tomado com um líquido, conforme descrito.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doenças autoimunes.

Infeções gastrointestinais agudas.

Crianças com idade inferior a 6 meses.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O Broncho-Vaxom pode causar reações de hipersensibilidade. Se ocorrerem reações de hipersensibilidade ou sinais de intolerância, o tratamento tem de ser imediatamente interrompido.

O tratamento deve ser interrompido em caso de febre alta (acima de 39°C, isolada) especialmente no início do tratamento. Os cuidadores devem ser informados sobre este possível efeito indesejável, o qual deve ser diferenciado da febre associada a doenças infecciosas respiratórias superiores.

Não existem dados de estudos clínicos disponíveis para demonstrar que a utilização de Broncho-Vaxom pode prevenir a pneumonia. Por este motivo, a administração de Broncho-Vaxom para prevenir a pneumonia não é recomendada.

População pediátrica

A segurança e eficácia em doentes pediátricos com menos de 6 meses não foi ainda estabelecidas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não são conhecidas interações medicamentosas.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os dados clínicos disponíveis acerca da utilização de Broncho-Vaxom em mulheres grávidas são inexistentes ou limitados.

Estudos realizados em animais não demonstram efeitos diretos ou indiretos adversos de toxicidade reprodutiva.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Broncho-Vaxom durante a gravidez.

Amamentação

Não existem estudos específicos, não tendo sido referidos até ao momento quaisquer efeitos no entanto, Broncho-Vaxom não deve ser administrado durante o aleitamento

Fertilidade

Os estudos realizados em animais não revelaram qualquer efeito do Broncho-Vaxom no índice de fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos do Broncho-Vaxom sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos adversos reportados estão classificados de acordo com a sua frequência, do seguinte modo:

Muito frequentes:	$\geq 1/10$
Frequentes:	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Pouco frequentes:	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raros:	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muito raros:	$< 1/10.000$
Desconhecidos:	não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Doenças do sistema imunitário

pouco frequentes: hipersensibilidade (erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, edema, edema nas pálpebras, edema facial, edema periférico, inchaço, inchaço facial, prurido, prurido generalizado, dispneia).

Doenças do sistema nervoso

frequentes: dor de cabeça, nevralgia, parestesia

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino
frequentes: tosse

Doenças gastrointestinais
muito frequentes: doenças gastrointestinais
frequentes: diarreia, dor abdominal, náusea, vómitos

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
frequentes: erupção cutânea, eritema
pouco frequentes: angioedema, urticária

Perturbações gerais e alterações no local de administração
frequentes: pirexia (ver também secção 4.4)
pouco comuns: cansaço

No início do tratamento podem ocorrer alguns efeitos respiratórios como tosse, rinofaringite, laringite, sinusite ou bronquite.

Se os problemas gastrointestinais ou respiratórios persistirem, o tratamento deve ser interrompido.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foi relatado qualquer caso de sobredosagem.

Devido à natureza do Broncho-Vaxom e aos resultados de estudos de toxicidade em animais, a sobredosagem parece improvável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico 18.2 – Vacinas e imunoglobulinas. Lisados bacterianos.
Código ATC: J07AX OTHER BACTERIAL VACCINES.

Broncho-Vaxom estimula as defesas naturais e aumenta a resistência às infecções das vias respiratórias. Esta acção foi demonstrada por testes experimentais de estimulação dos macrófagos bem como por um aumento das imunoglobulinas secretadas pelas células da mucosa respiratória.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os fragmentos bacterianos contidos no Broncho-Vaxom são per-absorvidos pela mucosa intestinal e apresentados ao sistema linfático nas placas de Peyer. Esta apresentação constitui o estímulo adequado, do sistema imunitário, para o efeito endógeno local (mucosa).

Não se dispõe de dados de farmacocinética, prevendo-se através da composição e do mecanismo de ação que o efeito seja local com repercussão sistémica (produção de anticorpos).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico e toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cápsulas duras:

galhato de propilo (E310): 0.084mg

glutamato de sódio: 3.03mg

manitol(E421): q.s. 40.00mg

amido de milho (pré-gelificado): 110.00mg

estearato de magnésio: 3.00mg

Componentes da cápsula:

gelatina: q.s. 50mg

dióxido de titânio (E171): 1.00mg

indigotina (E132): 0.03mg

Granulado:

galhato de propilo (E310): 0.042mg

glutamato de sódio: 1.515mg

manitol (E421): q.s. 20.00mg

amido de milho (pré-gelificado): 110.00mg

silicato de magnésio: 45.00mg

estearato de magnésio: 3.00mg

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Broncho-Vaxom Adulto

Embalagem de 30 cápsulas, duras (3 blisters de 10 cápsulas)

Embalagem de 60 cápsulas, duras (6 blisters de 10 cápsulas)

Broncho-Vaxom Infantil

Embalagem de 30 cápsulas, duras (3 blisters de 10 cápsulas)

As cápsulas são embaladas em blisters, com um dos lados em película PVC/PVDC e o outro em folha de alumínio revestida a PVDC.

Broncho-Vaxom granulado

Embalagem contendo 30 saquetas de Papel/Alumínio/PE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

OM PHARMA S.A.

R. da Indústria, 2 – Quinta Grande

2610-088 Amadora – Lisboa – Portugal

Tel.: +351 21 470 85 00

Fax.: +351 21 470 85 06

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Broncho-Vaxom Adulto:

N.º de registo: 9529230 – 30 cápsulas, 7 mg, blisters de Alu-PVC/PVDC

N.º de registo: 5366505 – 60 cápsulas, 7 mg, blisters de Alu-PVC/PVDC

Broncho-Vaxom Infantil:

N.º de registo: 9529214 – 30 cápsulas, 3.5 mg, blisters de Alu-PVC/PVDC

Broncho-Vaxom Granulado:

N.º de registo: 8529263 – 30 saquetas, 3.5 mg, saqueta de Papel/Alu/PE

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 04 de Agosto de 1981

Data de revisão: 08 de Março de 1996

Data da última renovação: 30 de Setembro de 2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO