

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. **BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
BRONCHO-MUNAL® 3,5 mg çocuklar için kapsül

2. **KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

Etkin madde:

Her bir kapsül etkin madde olarak 3,5 mg *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* ve *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* ve *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*'den elde edilen liyofilize bakteri lizatu içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

Sodyum.....0,206 mg

Mannitol.....67 mg

3. **FARMASÖTİK FORM**

Kapsül

Opak beyaz gövde ve opak mavi kapaktan oluşan kapsül

4. **KLİNİK ÖZELLİKLER**

4.1 **Terapötik endikasyonları**

• Solunum yolunun tekrarlayan enfeksiyonlarında koruyucu olarak ve kronik bronşitin akut enfeksiyöz alevlenmelerinde(pnömoni hariç) tekrarların önlenmesi için ana tedaviye ek olarak destekleyici profilaktik tedavi olarak kullanılabilir.

4.2 **Pozoloji ve uygulama şekli**

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

BRONCHO-MUNAL® 6 ay – 12 yaş arası çocuklarda;

Tekrarlayan solunum yolu enfeksiyonları için profilaktik tedavi döngüsü:

Ardarda 3 ay süreyle her ay birbirini takip eden 10 gün boyunca günde 3,5 miligramlık bir kapsül şeklinde kullanılır.

BRONCHO-MUNAL®, akut solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisi için değil, bunun yerine akut solunum yolu enfeksiyonlarının (pnömoni hariç) tekrarlarının önlenmesi (profilaksi) için ana tedaviye ek olarak destekleyici/önleyici tedavi olarak kullanılır.

Uygulama şekli:

BRONCHO-MUNAL®, oral kullanım içindir.

Kapsüllerin yutulmasında güçlük çekilirse BRONCHO-MUNAL® kapsül açılabilir ve kapsül içeriği yeterli miktarda su, meyve suyu veya süt/formül'e boşaltılabilir. Karışım hafifçe karıştırıldığında çözülecektir. Hastalara karışımın tamamını birkaç dakika içinde içmeleri ve içmeden hemen önce iyice karıştırmaları tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği durumunda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

6 aylıktan küçük çocuklara BRONCHO-MUNAL®'in uygulanması önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

BRONCHO-MUNAL® içerdiği maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinenlerde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

6 aylıktan küçük çocuklarda BRONCHO-MUNAL® kullanımına ilişkin klinik çalışmalardan elde edilen veriler sınırlıdır. Önlem olarak, BRONCHO-MUNAL®'un 6 aylıktan küçük çocuklarda kullanılması önerilmez.

BRONCHO-MUNAL® aşırı duyarlılık reaksiyonlarına sebep olabilir. Alerjik reaksiyon veya tolere edememe belirtileri görülürse, tedavi hemen durdurulmalıdır.

BRONCHO-MUNAL® kullanımının pnömoniyi önleyebileceğini gösteren klinik çalışmalara ait veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, pnömoniyi (alt solunum yolu enfeksiyonunu) önlemek için BRONCHO-MUNAL® uygulanmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her <doz>unda 0.206 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu üründe bulunan mannitol miktarı 10 g'dan az olduğundan laksatif etkiye neden olmaz.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Şimdiye kadar hiçbir ilaç etkileşimi bilinmemektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

BRONCHO-MUNAL®'in kontraseptifler dahil doğum kontrol yöntemleri üzerinde bilinen bir etkisi/etkileşimi bulunmamaktadır.

Aynı zamanda BRONCHO-MUNAL® kullanmak isteyen veya BRONCHO-MUNAL® tedavisi gören kadınlarda doğum kontrol metotlarının uygulanmasını gerektirecek teratojenik etki göstermemektedir.

Gebelik dönemi

Önlem olarak, gebelik süresince BRONCHO-MUNAL® kullanımından kaçınılmalıdır. BRONCHO-MUNAL®'in, gebelerde kullanımına ilişkin sınırlı klinik veriler mevcuttur.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3). Ancak, hamile kadınlarda kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

BRONCHO-MUNAL®'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. BRONCHO-MUNAL®'in süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BRONCHO-MUNAL® tedavisinin durdurulup durdurulamayacağı/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BRONCHO-MUNAL® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Önlem olarak, emzirme döneminde BRONCHO-MUNAL® kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Hayvanlardaki üreme araştırmalarında fetusta herhangi bir risk görülmemiştir, fakat gebe kadınlarda kontrollü araştırmalar bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

İlgili bir çalışma yürütülmemiştir ancak; BRONCHO-MUNAL®'in araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi olması beklenmemektedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

[Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor). Belirsiz büyüklükteki gönüllü topluluğuyla yapılan bildirim ile kararlı bir tahmin yapmak mümkün değildir.]

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık (döküntü, ürtiker, şişme, gözkapağı ve yüzde şişkinlik, yaygın kaşıntı, dispne)

Bilinmiyor: Anjiyoödem

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Bař ağrısı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın: Öksürük

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Diyare, karın ağrısı

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Döküntü

Yaygın olmayan: Eritem, eritematöz döküntü, genel cilt döküntüsü, kaşıntı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Halsizlik, periferel şişme

Seyrek: Ateş

Gastrointestinal şikayetler ve solunum şikayetleri devam ederse tedavi kesilmelidir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacım yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Şimdiye kadar hiçbir doz aşımı vakası bilinmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer solunum sistemi ilaçları

ATC kodu: R07AX

Etki Mekanizması:

BRONCHO-MUNAL® bir immünoestimülan ajandır.

Hayvanlarda yapılan çalışmalarda, yapay oluşturulan enfeksiyona direnç yükselmiş, bağışıklık hücreleri (makrofaj, B lenfositleri, düzenleyici T hücreleri) stimüle olurken aynı zamanda solunum yolu mukoza hücreleri tarafından gizlenen immünooglobulinlerde de bir artış gözlemlenmiştir.

İnsanlarda; dolaşımdaki T lenfositlerin oranında, tükürükte IgA'da, poliklonal mitojenlere non-spesifik cevapta ve lenfosit reaksiyonlarında artış gözlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

OM-85'in aktif bileşeni, sekiz farklı türe ait 21 inaktif bakteri suşları içeren liyofilize fraksiyonlardan oluşan bir bakteri ekstraktıdır: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* and *ssp. ozaenae*,

Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes and sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis.

Ürünün doğası gereği, üründeki bileşenlerin çokluğu ve uygun bir analitik metod olmamasından dolayı ürüne geleneksel bir farmakokinetik çalışma yapılamaz. Mevcut bir deneysel model bulunmamaktadır

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Uygun bir deneysel model mevcut değildir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Yaygın olarak yapılan toksisite çalışmalarında herhangi bir toksik etkiye rastlanmamıştır.

Toksikolojik çalışmalar insanlarda terapötik kullanımda karşılaşılabilecek olası risklerin değerlendirilmesine olanak sağlayacak şekilde farklı hayvanlarda yüksek oral ve parenteral dozlar verilerek yürütülmüştür. Yapılan çalışmalar sonucunda herhangi bir toksik etkiye rastlanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Anhidroz propil galat
Monosodyum glutamat
Mannitol
Prejelatinize nişasta
Magnezyum stearat

Kapsül kabuğunun kompozisyonu

Indigotin (E 132)
Titanyum dioksit (E 171)
Jelatin(sığır jelatini) k.m.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü 60 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altında oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

PVDC-PVC/PVDC folyo blisterlerde 30 kapsül içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4

34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Tel: 0212 366 84 00

8. RUHSAT NUMARASI

2022/595

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.10.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

16.10.2023