

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

BRONCHO-VAXOM® Erwachsene, 7,0 mg, Kapseln  
BRONCHO-VAXOM® Kinder, 3,5 mg, Kapseln

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Bakterienextrakt

Broncho-Vaxom Erwachsene

1 Kapsel enthält:

7 mg gefriergetrockneten (lyophilisierten), normierten Bakterienextrakt zu gleichen Teilen aus Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae und ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes und viridans, Neisseria catarrhalis

Broncho-Vaxom Kinder

1 Kapsel enthält:

3,5 mg gefriergetrockneten (lyophilisierten), normierten Bakterienextrakt zu gleichen Teilen aus Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae und ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes und viridans, Neisseria catarrhalis

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Kapseln

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiet**

Rezidivierende Infektionen der oberen und unteren Luftwege, insbesondere infolge chronischer Atemwegserkrankungen (wie z. B. Bronchitis, Sinusitis).

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

Einmal täglich 1 Kapsel Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder einnehmen.

**Art und Dauer der Anwendung**

Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder wird morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Broncho-Vaxom Kinder

Sollte das Kind nicht in der Lage sein, die Kapsel zu schlucken, ist es auch möglich, den Inhalt der Kapsel Getränken beizumischen.

Akuttherapie

Falls eine Antibiotikatherapie notwendig ist, sollte Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder von Beginn an damit kombiniert werden. Bei Behandlungsbeginn im Infektionsschub sollte die Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder über mindestens einen Monat erfolgen. Die Wirksamkeit lässt sich in der anschließenden Langzeittherapie weiter steigern.

Langzeittherapie

Die volle Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder wird im Allgemeinen durch eine 3-monatige Behandlung erzielt. Diese beginnt mit einer 30-tägigen Broncho-

Vaxom-Einnahme im akuten Infekt (s. Akuttherapie) und wird durch eine 2-mal 10-tägige Einnahme in den darauffolgenden 2 Monaten fortgeführt. Zwischen den Einnahmephasen sollte jeweils eine Pause von 20 Tagen liegen.

In der infektfreien Phase ist zur Wiederauffrischung der körpereigenen Immunabwehr in den Atemwegen auch eine Intervalltherapie über jeweils 10 Tage während 3 aufeinanderfolgender Monate geeignet.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Broncho-Vaxom Erwachsene bzw. Broncho-Vaxom Kinder
- Autoimmunerkrankungen
- Akute Darminfektionen
- Kinder unter 1 Jahr sollten nicht mit Broncho-Vaxom Kinder behandelt werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Behandlung muss unterbrochen werden, wenn höheres Fieber ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$ , isoliert, unklarer Genese) zu Behandlungsbeginn auftritt.

Der Patient sollte auf die seltene Möglichkeit dieser Nebenwirkung hingewiesen werden, wobei dieses Fieber von dem Auftreten von Fieber im Zusammenhang mit leichten Beschwerden im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich unterschieden werden sollte.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln, die Bakterienextrakte enthalten, ist bei Asthmatikern das Auftreten von Asthmaanfällen beschrieben worden. In diesem Fall sollte Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder nicht nochmals eingenommen werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen**

Es sind keine Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen bekannt. Nach den Empfehlungen der Zulassungsbehörde ist vor und nach Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpfstoffen ein Abstand von 4 Wochen einzuhalten. Bei Behandlung mit Immunsuppressiva kann es zu einer Beeinflussung der Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder kommen.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Obwohl keine teratogenen Wirkungen bekannt sind, sollte die Einnahme von Broncho-Vaxom während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, und während der Stillzeit erst nach sorgfältiger Indikationsstellung erfolgen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen sowie das Arbeiten ohne sicheren Halt ist nicht bekannt.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zur Nebenwirkung werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
häufig	( $\geq 1/100$ bis $< 1/10$ )
gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$ )
seltener	( $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$ )
sehr selten	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Allgemeine Erkrankungen

**Selten:** Höheres Fieber ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$ , isoliert, unklarer Genese, am Behandlungsbeginn auftretend); s. Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Selten:** Hypersensitivität (Urtikaria, Angioödem) und Hautreaktionen wie Erythema, Ekzeme und Purpura.

**Sehr selten:** Erythema nodosum

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

**Selten:** Magendarmstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Oberbauchbeschwerden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

In den ersten Behandlungstagen kann es selten zu einer leichten Verstärkung von Atemwegsinfektionen wie Rhinopharyngitis, Laryngitis, Sinusitis, Bronchitis und leichtem Fieber kommen.

**Selten:** Asthmaanfälle (s. Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) und isolierter Husten.

Erkrankungen des Immunsystems

**Selten:** Allergische Hautmanifestationen (s. o)

**Sehr selten:** Generalisierte allergische Reaktionen.

**4.9 Überdosierung**

Überdosierungserscheinungen sind bisher nicht bekannt.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immuntherapeutika; Lyophilisierter normierter Bakterienextrakt

ATC-Code: J 07 AX

Broncho-Vaxom stimuliert die lymphatischen Follikel in der Darmschleimhaut (Peyer'sche Plaques), wodurch es zu einer vermehrten lokalen Immunantwort im Bereich der oberen und unteren Respirations-schleimhaut kommt.

Diese Stimulation des schleimhautständigen Immunsystems äußert sich in

- der vermehrten Bildung und Sezernierung von sekretorischem Immunglobulin A
- der Zunahme immunkompetenter T-Zellen
- der Steigerung der Phagozytoseaktivität sowie in einer vermehrten Interferonproduktion.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in Broncho-Vaxom enthaltenen Bakterienfragmente werden durch die Darm-schleimhaut persorbiert und dem Lymphatischen System der Peyer'schen Plaques präsentiert. Diese Präsentation ist der adäquate Stimulus für die Ausprägung der unter 5.1 „Pharmakodynamische Eigenschaften“ beschriebenen Wirkungen auf das körpereigene lokale (schleimhautständige) Immunsystem.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Drei-Monats-Toxizitätsversuch mit Ratten (Dauer 98 Tage), bei dem an je 10 weiblichen und männlichen SPF-Sprague-Dawley-Ratten 5 oder 50 mg Bakterienextrakt/kg per Schlundsonde verabfolgt wurde, zeigte keine Veränderungen der klinischen, klinisch-chemischen, hämatologischen, urinanalytischen und morphologischen Parameter im Vergleich zur Kontrollgruppe. Histopathologische Untersuchungen an ausgewählten Organen, die bei den Tieren mit der höchsten Dosisgruppe durchgeführt wurden, zeigten keine Unterschiede zur Kontrollgruppe.

Ein Drei-Monats-Toxizitätsversuch mit Beagle-Hunden, (Dauer 95 Tage, 3 männliche — 3 weibliche Tiere, 0,9 oder 10 mg Bakterienextrakt/kg) brachte keine toxikologisch relevanten Befunde.

Reproduktionstoxikologische Studien: In insgesamt 4 ausgedehnten Studien an Ratten und Kaninchen wurden keine embryotoxischen und teratogenen Substanzeigenschaften festgestellt.

Untersuchungen zur Mutagenität: Im Ames Test mit Salmonella-Stämmen, E.coli-reverse mutation assay und in einem Mikronukleus-Test an der Maus konnten keine Hinweise auf mutagene Eigenschaften von Broncho-Vaxom erhalten werden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Propylgallat (Ph.Eur.); Natriumhydrogenglutamat 1 H<sub>2</sub>O; Mannitol (Ph.Eur.); gereinigtes Wasser; vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Gelatine; Indigocarmin (E 132); Titandioxid (E 171)

#### *Hinweis für Diabetiker:*

Broncho-Vaxom Erwachsene

1 Kapsel Broncho-Vaxom Erwachsene enthält 75,7 mg Mannitol und 110 mg modifizierte Maisstärke (≙ 0,015 BE)

Broncho-Vaxom Kinder

1 Kapsel Broncho-Vaxom Kinder enthält 81,3 mg Mannitol und 110 mg modifizierte Maisstärke (≙ 0,016 BE)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Broncho-Vaxom Erwachsene/Kinder beträgt 3 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bliester aus PVC/PVDC mit Aluminiumdeckfolie.

#### Packungsgrößen:

Broncho-Vaxom Erwachsene

Packungen mit 30 N1 und 50 N2 Kapseln

Broncho-Vaxom Kinder

Packungen mit 30 N1 und 50 N2 Kapseln

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

### **Nycomed Deutschland GmbH**

Moltkestraße 4

78467 Konstanz

Tel.: 0800/295 - 6666

Fax: 0800/295 - 5555

E-mail: servicecenter@nycomed.de

## 8. Zulassungsnummern

Broncho-Vaxom Erwachsene: 35A/83

Broncho-Vaxom Kinder: 34A/83

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26. 09. 1983/12. 09. 2003

## 10. Stand der Information

Juli 2008

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin