

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thuốc dùng theo đơn bác sĩ.

Broncho-Vaxom®

Adults/Children

1. Tên thuốc: Broncho-Vaxom®

2. Thành phần thuốc:

- Một viên nang cho người lớn có chứa:

Hoạt chất: chất ly giải vi khuẩn đông khô của *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* và *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* và *viridans*, *Neisseria catarrhalis*: 7 mg.

- Một viên nang cho trẻ em có chứa:

Hoạt chất: chất ly giải vi khuẩn đông khô của *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* và *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* và *viridans*, *Neisseria catarrhalis*: 3,5 mg.

- **Tá dược:**

Maize starch, magnesium stearate, propyl gallate (E310), sodium glutamate, mannitol, gelatin, indigotin, titanium dioxide.

3. Dạng bào chế của thuốc:

Viên nang.

4. Tính chất dược lực học:

Mã ATC: R 07 AX



Thuốc kích thích miễn dịch.

Trên động vật, thuốc làm tăng đề kháng với nhiễm khuẩn trên thực nghiệm, kích thích đại thực bào và lympho B cũng như làm tăng bài tiết globulin miễn dịch từ các tế bào niêm mạc hô hấp.

Trên người, thuốc làm tăng tỷ lệ lympho T trong IgA tuyến nước bọt, trong đáp ứng không đặc hiệu với mitogen và trong phản ứng lympho hỗn hợp.

5. Tính chất dược động học:

Cho đến nay chưa có mô hình nghiên cứu nào trên thực nghiệm.

6. Chỉ định điều trị:

Điều trị tăng cường miễn dịch.

Phòng ngừa nhiễm khuẩn tái phát đường hô hấp và nhiễm khuẩn cấp kịch phát của viêm phế quản mạn tính.

Điều trị phối hợp trong nhiễm khuẩn đường hô hấp cấp.

7. Liều dùng và cách dùng:

Điều trị dự phòng và/hoặc điều trị củng cố: Mỗi ngày uống 1 viên khi đói, dùng 10 ngày liền trong mỗi tháng, dùng trong 3 tháng.

Điều trị giai đoạn cấp tính: Mỗi ngày uống 1 viên khi đói tới khi hết triệu chứng (nhưng phải dùng ít nhất 10 ngày). Trong trường hợp phải dùng kháng sinh, nên phối hợp với Broncho-vaxom từ lúc khởi đầu điều trị.

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi: Cách điều trị tương tự như người lớn, 1 viên Broncho-vaxom cho trẻ em chứa nửa liều Broncho-vaxom cho người lớn.

Lưu ý: Nếu trẻ khó nuốt dạng nang thuốc thì có thể mở nang và trút thuốc bột vào nước (nước, sữa, nước quả...).



8. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với các thành phần của Broncho-Vaxom.

9. Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc:

Theo các hiểu biết hiện nay, khuyến cáo không dùng Bronchovaxom cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi vì hệ miễn dịch của trẻ em chưa hoàn chỉnh.

10. Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

Cho tới nay vẫn chưa thấy có tương tác thuốc

11. Phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú:

Chưa có dữ liệu lâm sàng có giá trị về sử dụng thuốc này ở người mang thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa cho thấy độc tính trực tiếp và gián tiếp trên người mang thai, trên phôi thai tương ứng với sự phát triển của thai hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Chưa có nghiên cứu đặc biệt nào về sự bài tiết của thuốc này qua sữa và cho đến nay chưa có dữ liệu về vấn đề này.

Cần dùng thận trọng Bronchovaxom khi mang thai và thời kỳ cho con bú.

12. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Bronchovaxom nhìn chung an toàn và không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

13. Tác dụng không mong muốn:

Tỷ lệ chung về tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng là từ 3 đến 4%. Những tác dụng không mong muốn hay gặp là: rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, đau bụng), phản ứng ngoài da (phát ban, chàm), rối loạn thần kinh (đau đầu), rối loạn hô hấp (ho, hen, khó thở) và phản ứng toàn thân (sốt, mệt mỏi, phản ứng dị ứng).

Nếu gặp rối loạn tiêu hóa hoặc rối loạn hô hấp kéo dài, nên ngừng sử dụng thuốc.



Nếu gặp các phản ứng ngoài da, nên ngừng thuốc vì có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

14. Quá liều:

Tới nay chưa gặp trường hợp quá liều. Do tính chất của Bronchovaxom và sau những kết quả về thử độc tính trên động vật, thấy không thể có quá liều khi sử dụng.

15. Qui cách đóng gói:

Hộp gồm 1 vỉ 10 viên (viên nang màu xanh da trời cho người lớn và viên nang màu xanh/trắng cho trẻ em).

16. Điều kiện bảo quản:

Tránh nhiệt độ cao, nhiệt độ bảo quản từ 15-25°C.

Cần tránh dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi ở bao bì cùng chữ "EXP".

17. Hạn dùng:

Khi bảo quản trong bao bì gốc, Broncho-Vaxom có hạn dùng là 5 năm.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:



OM PHARMA
22, rue du Bois-du-Lan
1217 Meyrin 2 / Geneva (Thụy Sĩ)

VN-BV-1115
2055400439

