

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
БРОНХО-МУНАЛ®**

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства.*

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

**Регистрационный номер:** П N011632/01

**Торговое название препарата:** Бронхо-мунал®.

**Международное непатентованное название или группировочное название:**  
Лизаты бактерий.

**Лекарственная форма:** капсулы.

**Состав:**

1 капсула содержит:

*действующее вещество:* лизаты бактерий (*Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptococcus pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis*) в виде стандартизированного лиофилизата бактерий (ОМ-85) - 7,000 мг;  
*вспомогательные вещества:* пропилгаллат (безводный) – 0,084 мг, натрия глутамат (безводный) – 3,030 мг, маннитол – до 40,000 мг (в составе действующего вещества); магния стеарат – 3,000 мг; крахмал прежелатинизированный – 110,000 мг, маннитол – до 200,000 мг;  
*оболочка капсулы:* индигодин Е132 – 0,030 мг, титана диоксид Е171 – 0,980 мг, желатин – не более 50,000 мг.

**Описание**

Капсулы желатиновые, твердые, непрозрачные, голубого цвета, размером № 3.

Содержимое капсулы: светло-бежевый порошок.

**Фармакотерапевтическая группа:** иммуностимулирующее средство.

**Код АТХ:** L03AX.

## **Фармакологические свойства**

### Фармакодинамика

Препарат Бронхо-мунал<sup>®</sup> оказывает иммуностимулирующее действие, усиливая иммунитет против инфекций дыхательных путей.

У пациентов, получающих препарат Бронхо-мунал<sup>®</sup>, усиливаются защитные свойства организма против бактерий и вирусов.

После приема капсулы бактериальный лизат аккумулируется в пейеровых бляшках слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, в частности, расположенных в тонком кишечнике. Антигенпрезентирующие клетки в пейеровых бляшках активируются бактериальным лизатом и впоследствии стимулируют другие типы клеток (В-лимфоциты), отвечающие за специфический иммунитет. Это приводит к увеличению количества циркулирующих В-лимфоцитов, что ведет за собой увеличение выработки поликлональных антител, особенно IgG сыворотки и IgA, секретируемых слизистой оболочкой дыхательных путей и слюнными железами.

Также препарат оказывает влияние на неспецифический иммунитет, стимулируя лейкоциты, что характеризуется возрастанием числа клеток миелоидного и лимфоидного ряда, а также селективным повышением экспрессии рецепторов на их поверхности.

Клинически Бронхо-мунал<sup>®</sup> уменьшает частоту острых инфекций дыхательных путей, сокращает продолжительность их течения, снижает вероятность обострений хронического бронхита, а также увеличивает сопротивляемость организма к инфекциям дыхательной системы. При этом снижается потребность применения других лекарственных препаратов, в особенности антибиотиков.

### **Показания к применению**

Бронхо-мунал<sup>®</sup> применяется:

- в составе комплексной терапии острых инфекций дыхательных путей;
- для профилактики рецидивирующих инфекций дыхательных путей и обострений хронического бронхита.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет (детям от 6 месяцев до 12 лет рекомендуется прием препарата Бронхо-мунал® П, капсулы 3,5 мг).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Исследования на животных не выявили отрицательного воздействия на течение беременности. Безопасность и эффективность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не изучалась, поэтому применение препарата Бронхо-мунал® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Препарат принимают по 1 капсуле в день утром, натощак, за 30 мин до еды.

- Для профилактики рецидивирующих инфекций дыхательных путей и обострений хронического бронхита препарат применяют тремя курсами по 10 дней, интервал между курсами 20 дней.
- В составе комплексной терапии острых инфекций дыхательных путей препарат применяют до исчезновения симптомов, но не менее 10 дней. При проведении антибиотикотерапии Бронхо-мунал® следует принимать в сочетании с антибиотиками с начала лечения. Последующие 2 месяца возможно профилактическое применение препарата: курсами по 10 дней, интервал между курсами 20 дней.

В случае если капсулу трудно проглотить, ее нужно раскрыть, содержимое смешать с небольшим количеством жидкости (например, чай, молоко или сок).

### **Побочное действие**

Бронхо-мунал<sup>®</sup> обычно хорошо переносится. Большинство побочных реакций отнесены к общей категории со средней или умеренно-тяжелой степенью проявления. Наиболее частым проявлением побочного действия является расстройство желудочно-кишечного тракта, кожные реакции и нарушения со стороны органов дыхания.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень часто ( $\geq 1/10$ );
- часто ( $\geq 1/100, < 1/10$ );
- нечасто ( $\geq 1/1000, < 1/100$ );
- редко ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ );
- очень редко ( $< 1/10000$ );
- частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

*часто:* диарея, боль в животе;

*частота неизвестна:* тошнота, рвота.

#### Нарушения со стороны дыхательной системы

*часто:* кашель;

*нечасто:* одышка.

#### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*часто:* сыпь;

*частота неизвестна:* крапивница, ангионевротический отек.

### Нарушения со стороны иммунной системы

*нечасто:* реакции гиперчувствительности (сыпь эритематозная, сыпь генерализованная, эритема, отек, отек век, отек лица, периферические отеки, припухлость, припухлость лица, зуд, генерализованный зуд).

### Нарушения со стороны нервной системы

*частота неизвестна:* головная боль.

### Общие расстройства

*частота неизвестна:* лихорадка, усталость.

## **Передозировка**

Нет сообщений об интоксикации вследствие передозировки препарата. Состав препарата Бронхо-мунал® и результаты изучения его токсичности на животных указывают на то, что передозировка маловероятна.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Не отмечено взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами. Препарат может применяться одновременно с другими лекарственными средствами, включая антибиотики.

## **Особые указания**

Возможны проявления реакций повышенной чувствительности к препарату. В случае сохраняющихся желудочно-кишечных расстройств, кожных реакций, нарушений со стороны органов дыхания или других симптомов непереносимости препарата необходимо отменить препарат и обратиться к врачу.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность к концентрации внимания и управлению транспортными средствами, механизмами.

## **Форма выпуска**

Капсулы, 7 мг

*Первичная упаковка*

По 10 капсул в Ал/ПВХ/ПВДХ блистер.

*Вторичная упаковка*

1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения**

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет.

Не используйте препарат по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Держатель РУ: Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения;

Произведено: ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг», Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения.

БРОНХО-МУНАЛ® - торговый знак OM PHARMA, Женева, Швейцария.

***Организация, принимающая претензии потребителей:***

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, (495) 698-45-38; (499) 578-02-30;
2. АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70; телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.