

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

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 N011633/01

Торговое название препарата: Бронхо-мунал® П.

Международное непатентованное название или группировочное название:
Лизаты бактерий.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

1 капсула содержит:

Действующее вещество: Стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов (ОМ-85) - 20,0 мг (активная субстанция «ОМ-85» содержит лиофилизированные лизаты бактерий - 3,50 мг (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Moraxella catarrhalis*))

Вспомогательные вещества: пропилгаллат (безводный), натрия глутамат (безводный), магния стеарат, крахмал прежелатинизированный, маннитол.

Оболочка капсулы: индигодин Е132, титана диоксид Е171, желатин.

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®П оказывает иммуностимулирующее действие, усиливая иммунитет против инфекций дыхательных путей.

У пациентов, получающих препарат Бронхо-мунал®П, 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®П 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®П 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 младше 6 мес.

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®П 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®П 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[®]П 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[®]П 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, 3,5 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.