ЛП-№(012509)-(РГ-RU) от 28.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бронхо-Ваксом детский, 3,5 мг, капсулы

Действующее вещество: Лизаты бактерий *[Haemophilus influenzae + Klebsiella ozaenae + Klebsiella pneumoniae + Moraxella catarrhalis + Staphylococcus aureus + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus pyogenes + Streptococcus sanguinis].*

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3-4 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бронхо-Ваксом детский, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхо-Ваксом детский.
3. Прием препарата Бронхо-Ваксом детский.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бронхо-Ваксом детский.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бронхо-Ваксом детский, и для чего его применяют

Препарат Бронхо-Ваксом детский содержит действующее вещество стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов (ОМ-85 лиофилизат) [*Haemophilus influenzae + Klebsiella ozaenae + Klebsiella pneumoniae + Moraxella catarrhalis + Staphylococcus aureus + Streptococcus pneumoniae + Streptococcus pyogenes + Streptococcus sanguinis*].

Препарат Бронхо-Ваксом детский относится к иммуностимулирующим средствам, обладает иммуностимулирующим действием и усиливает иммунную защиту организма против инфекций.

Показания к применению

Препарат Бронхо-Ваксом детский показан к применению у детей в возрасте от 6 месяцев до 12 лет для:

- профилактики рецидивирующей инфекции дыхательных путей и обострений хронического бронхита;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- комплексного (совместно с другими препаратами и методами лечения) лечения острых инфекций дыхательных путей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3-4 дня, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата Бронхо-Ваксом детский

Препарат Бронхо-Ваксом детский оказывает влияние на иммунный ответ слизистой оболочки пищеварительного тракта. Особенно эффект проявляется в пейеровых бляшках (ПБ) тонкого кишечника. Антигенпрезентирующие клетки (АПК) в пейеровых бляшках активируются лиофилизатом бактериальных лизатов и впоследствии стимулируют клетки, отвечающие за специфический иммунитет.

При применении препарата Бронхо-Ваксом детский наблюдается увеличение количества циркулирующих В-лимфоцитов. После стимуляции В-лимфоцитов происходит увеличение выработки поликлональных антител, особенно сывороточного IgG, а также IgA, секретируемого слизистой оболочкой дыхательных путей и слюнными железами.

Эти антитела являются первой линией защиты против целого ряда инфекционных агентов (вирусов и бактерий).

Препарат Бронхо-Ваксом детский оказывает мощное стимулирующее действие на большинство типов лейкоцитов, об этом свидетельствует возрастание числа клеток миелоидного и лимфоидного ряда, а также селективное повышение экспрессии рецепторов на поверхности.

В совокупности эти данные служат подтверждением того, что препарат Бронхо-Ваксом детский запускает биологические реакции, усиливающие иммунную защиту организма против инфекции.

Клинически препарат Бронхо-Ваксом детский уменьшает частоту острых инфекций дыхательных путей, сокращает продолжительность их течения, снижает вероятность обострения хронического бронхита, а также увеличивает сопротивляемость организма к инфекциям дыхательной системы. При этом снижается потребность применения других лекарственных препаратов, в особенности антибиотиков.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бронхо-Ваксом детский

Противопоказания

Не принимайте препарат Бронхо-Ваксом детский:

- Если у Вашего ребенка аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если Вашему ребенку менее 6 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бронхо-Ваксом детский проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Для предотвращения передозировки детям не следует принимать препарат из капсул, предназначенных для взрослых (Бронхо-Ваксом взрослый, капсулы, 7 мг).

Компоненты препарата могут вызвать реакцию гиперчувствительности.

В случае сохраняющихся желудочно-кишечных расстройств, кожной реакции, нарушений со стороны органов дыхания или других симптомов непереносимости препарата, прием препарата следует прекратить, так как данные симптомы являются проявлением аллергических реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение препарата Бронхо-Ваксом детский для профилактики пневмонии не рекомендуется, поскольку ни одно клиническое исследование не смогло продемонстрировать эффективность препарата для данной цели.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 месяцев, так как этот препарат не предназначен для применения в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Бронхо-Ваксом детский

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат может применяться одновременно с другими лекарственными средствами, включая антибиотики, используемыми при терапии острых и хронических респираторных заболеваний.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами до настоящего времени не установлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бронхо-Ваксом детский не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Бронхо-Ваксом детский содержит маннитол, натрий

Препарат Бронхо-Ваксом детский содержит маннитол, который может оказывать легкое слабительное действие.

Препарат Бронхо-Ваксом детский содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 капсулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Бронхо-Ваксом детский

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Дети от 6 месяцев до 12 лет:

Для лечения (совместно с другими препаратами и методами лечения) острых и обострения хронических респираторных инфекций: одна капсула препарата Бронхо-Ваксом детский в день натощак до исчезновения симптомов, не менее 10 дней. При необходимости проведения терапии антибиотиками препарат Бронхо-Ваксом детский следует принимать в сочетании с антибиотиком с начала лечения.

Длительность лечения должен определять врач на основании индивидуального состояния пациента.

Для профилактики обострений и поддерживающей терапии: одна капсула препарата Бронхо-Ваксом детский в день утром натощак. Курс лечения включает три цикла, каждый из которых состоит из ежедневного приема одной капсулы в течение 10 дней, интервал между циклами 20 дней.

Применение у детей и подростков

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 месяцев.

Путь или способ введения

Препарат Бронхо-Ваксом детский предназначен для приема внутрь. Принимайте препарат натощак, запивая капсулы водой в достаточном количестве.

Если Вашему ребенку меньше 3-х лет, или ему трудно проглотить капсулу, откройте ее и смешайте содержимое с питьем (вода, фруктовый сок, молоко и т.д.).

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Бронхо-Ваксом детский в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы приняли препарата Бронхо-Ваксом детский больше, чем следовало

Сведения о случаях передозировки отсутствуют. Природа препарата Бронхо-Ваксом детский и результаты изучения его токсичности на животных указывают на то, что передозировка маловероятна.

Если Вы забыли принять препарат Бронхо-Ваксом детский

Если Вы забыли дать препарат Бронхо-Ваксом детский, просто дайте ребенку препарат в обычной дозе в следующее положенное время приема (в соответствии с разделом 3 «Прием препарата Бронхо-Ваксом детский»).

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы прекратили прием препарата Бронхо-Ваксом детский

Для достижения необходимого эффекта важно окончить курс лечения препаратом Бронхо-Ваксом детский, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Бронхо-Ваксом детский и обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребёнка появится любая из следующих нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции, такие как:
  - крапивница (образование характерных волдырей на коже или слизистых оболочках);
  - эритематозная сыпь (красного цвета) и генерализованная сыпь (по всему телу);
  - эритема (покраснение кожи);
  - отек, в том числе отек век, лица, периферические отеки (отеки рук и ног);
  - припухлость, в том числе припухлость лица;
  - зуд, в том числе зуд по всему телу;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- одышка (или внезапная одышка или затрудненное дыхание).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- ангионевротический отек, который может проявляться отеками рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или глотки, что может вызвать затруднение дыхания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бронхо-Ваксом детский

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- кашель;
- боль в животе;
- диарея;
- сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота;
- тошнота;
- утомляемость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- лихорадка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта : pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Бронхо-Ваксом детский

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере или на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Бронхо-Ваксом детский содержит

Действующим веществом является стандартизированный лиофилизат бактериальных лизатов (ОМ-85 лиофилизат) [*Haemophilus influenzae* + *Klebsiella ozaenae* + *Klebsiella pneumoniae* + *Moraxella catarrhalis* + *Staphylococcus aureus* + *Streptococcus pneumoniae* + *Streptococcus pyogenes* + *Streptococcus sanguinis*].

Каждая капсула содержит лиофилизат бактериальных лизатов 3,5 мг (в виде ОМ-85 лиофилизата 20 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

В составе действующего вещества: безводный пропилгаллат, безводный натрия глутамат, маннитол.

В составе капсулы: крахмал прежелатинизированный, магния стеарат, маннитол.

Оболочка капсулы: индигокармин (Е132), титана диоксид (Е171), желатин.

Внешний вид препарата Бронхо-Ваксом детский и содержимое упаковки

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы размером № 3, крышечка голубая непрозрачная. Корпус белый непрозрачный. Содержимое капсулы светло – бежевый порошок.

По 10 капсул в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ, 1 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Швейцария

ОМ Фарма СА,

Рю дю Буа-дю-Лан 22, 1217 Мейрин, Швейцария

Тел.: +4122 783 1111

Факс: +4122 783 1122

Адрес электронной почты: mailbox@ompharma.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО "Биомапас"

105064, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Басманный, ул. Земляной Вал, д. 9, помещ. 2/1.

Телефон: +7(966)173-10-40.

Адрес электронной почты: pv.ru@biomapas.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru/ (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).