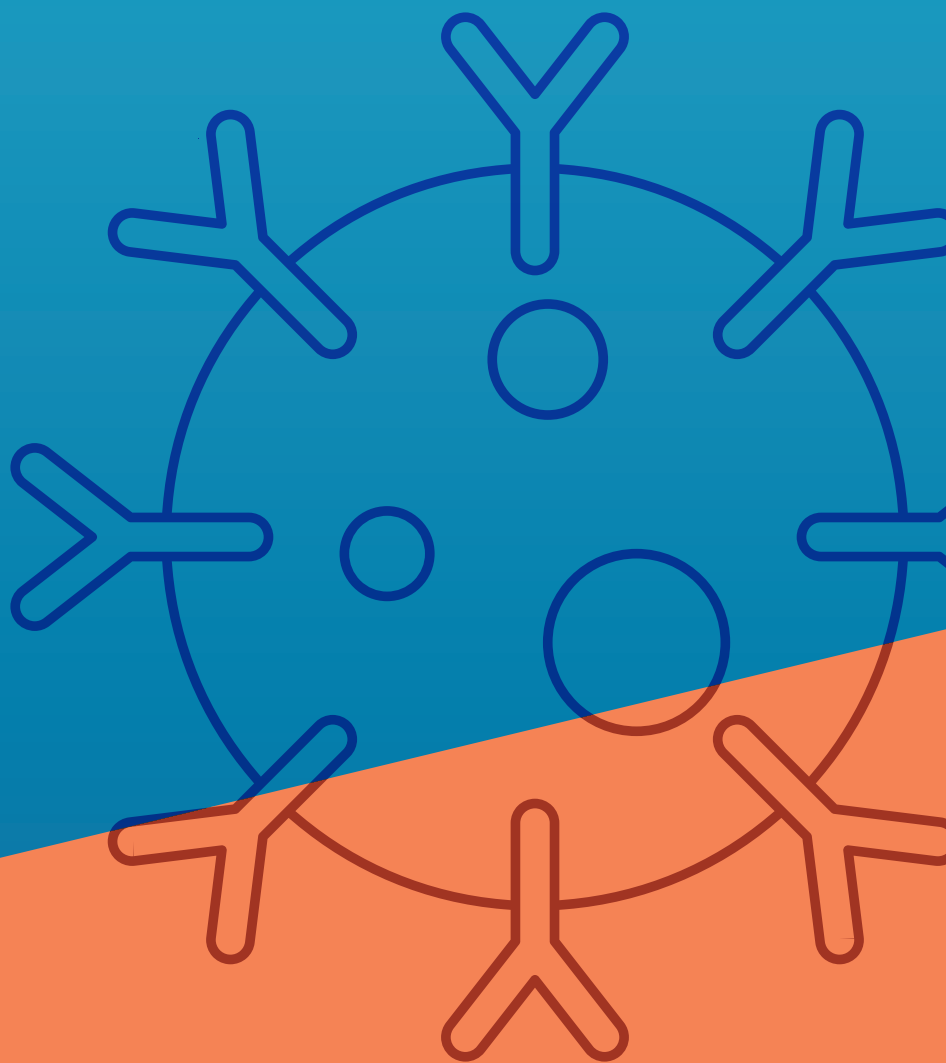




BRONCHO-VAXOM®
Expert Opinion

IMUNOMODULAÇÃO



A imunomodulação é uma estratégia eficaz na prevenção das ITRs, atuando através do equilíbrio entre a imunoestimulação e imunorregulação do sistema imunitário^{1,2}.

IMUNOMODULAÇÃO

A imunomodulação é a **modificação da resposta imunitária ou do funcionamento do sistema imunitário** através de um agente terapêutico.³

OS LISADOS BACTERIANOS TÊM PROPRIEDADES IMUNOMODULADORAS QUE ATIVAM O SISTEMA IMUNITÁRIO E AJUDAM A PREVENIR AS ITRs RECORRENTES.^{3,4}

ADAPTADO DE 3.



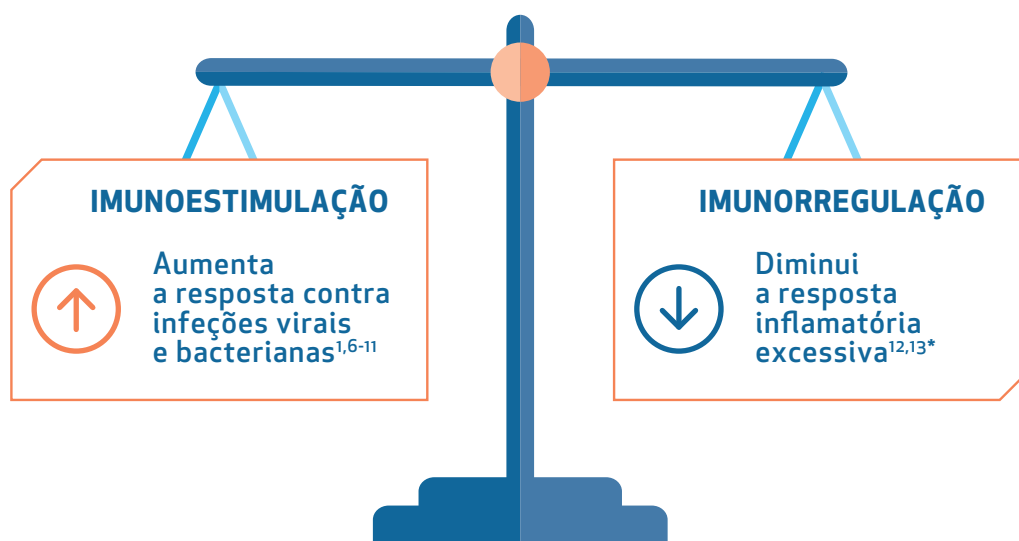
De acordo com a **Dr.ª Rita Aguiar**, imunoalergologista no Hospital CUF Descobertas, Lisboa, "**o treino imunológico é de vital importância no combate às infeções**" e deve ser "**contínuo ao longo do ano**".



ASSISTA À ENTREVISTA COM A DR.ª RITA AGUIAR.

BRONCHO-VAXOM®

Aumenta a resposta do sistema imunitário para ajudar no combate às infecções respiratórias.^{1,6-13}



BRONCHO-VAXOM® DEMONSTRA EVIDÊNCIA:



Crianças

- 68%** na incidência de **otite média** aguda em 6 meses¹⁴
- 65%** no número de episódios agudos de **rinossinusite crônica** em 6 meses¹⁵
- 76%** dos doentes com **amigdalite recorrente** respondem ao tratamento¹⁶
- 38%** de casos de **nasofaringite**¹⁷
- 38%** no número cumulativo de episódios de **sibilância**¹⁷



Adultos

- 45%** na frequência de **exacerbações agudas por DPOC**¹⁸
- 45%** no número de **exacerbações de rinite alérgica e melhoria dos sintomas associados**¹⁹
- 40%** no número de episódios de **bronquite aguda**²⁰
- 45%** no número médio de **reinfeções de rinossinusite crônica** e ainda uma **redução dos sintomas associados**²¹

Segundo a Dr.^a Rita Aguiar, "o Broncho-Vaxom® tem uma evidência muito robusta em idade pediátrica e em adultos, com estudos sustentados e uma segurança e eficácia muito bem documentadas".

BRONCHO-VAXOM®

Aumenta a resposta do sistema imunitário para ajudar
no combate às infeções respiratórias.^{1,6-13}

TREINAR O SISTEMA
IMUNITÁRIO
AO LONGO DO ANO

Proteção contra infeções bacterianas^{6,7}

Proteção contra infeções virais^{1,6,7}

Redução da inflamação^{12,13*}

Mais de **40 anos de experiência** em mais
de **100 milhões de doentes** em todo o mundo⁷

*Evidência obtida através de estudos em animais

Abreviaturas: DPOC - Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica; ITRs - Infeções do trato respiratório.

Referências: 1. Kearney SC, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2015;114(5):364-369. 2. De Benedetto F, et al. Multidiscip Respir Med. 2013;8(1):33. 3. Rozy A, et al. Pneumonol Alergol Pol. 2008;76(5):353-359. 4. Suárez N, et al. Front Bioeng Biotechnol. 2020;8:545. 5. Ferrara F, et al. Front Immunol. 2021;12:562244. 6. Resumo das Características do Medicamento Broncho-Vaxom® Adulto | Infantil, 7mg | 3,5mg cápsulas duras e Broncho-Vaxom® 3,5mg granulado. Data da última atualização: 03/2023. 7. Rossi GA, et al. Eur Respir Pulmon Dis. 2019;15:17-23. 8. Dang AT, et al. Sci Rep. 2017;7:43844; 27. 9. Pasquali C, et al. Front Med (Lausanne). 2014;1:41. 10. Parola C, et al. PLoS One. 2013;8(12):e82867. 11. Huber M, et al. Eur J Med Res. 2005;10(5):209-217. 12. Strickland, et al. Mucosal Immunol. 2011;4(1):43-52. 13. Fu R, et al. PLoS One. 2014;9(3):e92912. 14. Jara-Perez JV, et al. Clin Ther. 2000;22(6):748-759; 15. Zagar S, et al. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 1988;50(6):397-404; 16. Bitar MA, et al. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2013;77(5):670-673; 17. Razi CH, et al. J Allergy Clin Immunol. 2010;126(4):763-769; 18. Li J, et al. Chin Med J (Engl). 2004;117(6):828-834; 19. Koatz AM, et al. Lung. 2016;194(4):687-697; 20. Orsel B, et al. Eur Respir J. 1994;7(3):446-452; 21. Heintz B, et al. Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol. 1989;27(11):530-534.

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

Nome do medicamento Broncho-Vaxom Adulto, 7 mg cápsulas, duras. Broncho-Vaxom Infantil, 3,5 mg cápsulas, duras. Broncho-Vaxom, 3,5 mg granulado. **Composição qualitativa e quantitativa** Broncho-Vaxom Adulto: Cada cápsula dura contém 7 mg de lisado bacteriano liofilizado OM-85 de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* e *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*. Broncho-Vaxom Infantil / Broncho-Vaxom granulado: Cada cápsula dura ou cada saqueta contém 3,5 mg de lisado bacteriano liofilizado OM-85 de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* e *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*. **Forma farmacêutica** Broncho-Vaxom Adulto: Cápsulas opacas (n.º3) com corpo azul e cabeça azul, contendo pó ligeiramente bege. Broncho-Vaxom Infantil: Cápsulas opacas (n.º3) com corpo branco e cabeça azul, contendo pó ligeiramente bege. Broncho-Vaxom granulado: Granulado ligeiramente bege. **Indicações terapêuticas** Em adultos e crianças com mais de 12 anos: Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias. **Em crianças a partir dos 6 meses até aos 12 anos:** Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias. **Posologia e modo de administração** Posologia: Via oral. **Adultos e crianças com mais de 12 anos** - Profilaxia da recorrência de infeções das vias respiratórias: 1 cápsula (7 mg) por dia durante 10 dias consecutivos por mês, com intervalos de 20 dias de interrupção, durante 3 meses consecutivos. O tratamento profilático pode ser iniciado durante a fase aguda das infeções respiratórias, em associação com outros tratamentos. O ciclo de tratamento profilático pode ser repetido, se necessário. **Crianças (a partir dos 6 meses até aos 12 anos)** - Profilaxia da recorrência de infeções das vias respiratórias: 1 cápsula (3,5 mg) ou 1 saqueta (3,5 mg) por dia durante 10 dias consecutivos por mês, com intervalos de 20 dias de interrupção, durante 3 meses consecutivos. O tratamento profilático pode ser iniciado durante a fase aguda das infeções respiratórias, em associação com outros tratamentos. O ciclo de tratamento profilático pode ser repetido, se necessário. **Modo de administração:** Via oral. Se um paciente tiver dificuldade na deglutição da cápsula, esta pode ser aberta e, tal como a fórmula em saquetas, o seu conteúdo pode ser vertido numa quantidade adequada de água, sumo de fruta ou leite/leite artificial. A mistura é dissolvida ao mexer suavemente. Os pacientes devem ser avisados para tomar a mistura na totalidade num espaço de poucos minutos e mexê-la sempre imediatamente antes de a beber. **Contra-indicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes do medicamento, infeções gastrointestinais agudas. **Efeitos indesejáveis:** Os efeitos adversos reportados estão classificados de acordo com a sua frequência, do seguinte modo: Muito frequentes (≥ 1/10) Frequentes (≥ 1/100, < 1/10) Pouco frequentes (≥ 1/1.000, < 1/10.000) Raros (≥ 1/10.000, < 1/100.000) Muito raros (< 1/100.000) Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). **Doenças do sistema imunitário:** Pouco frequentes: hipersensibilidade (erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, edema, edema nas pálpebras, edema facial, edema periférico, inchaço, inchaço facial, prurido, prurido generalizado, dispneia), angioedema. **Doenças do sistema nervoso:** Frequentes: dor de cabeça. **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** Frequentes: Tosse. **Doenças gastrointestinais:** Muito frequentes: doenças gastrointestinais. Frequentes: diarreia, dor abdominal, náusea, vômitos. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** Frequentes: Erupções cutâneas. Pouco frequentes: urticária. **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** Frequentes: pirexia. Pouco frequentes: cansaço. Se os problemas gastrointestinais ou respiratórios persistirem, o tratamento deve ser interrompido. (03/2023) **Titular da autorização de introdução no mercado** OMEDICAMED Unipessoal Lda, Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 - 4.º, 1050-012 Lisboa Portugal. **Medicamento Sujeito a Receita Médica. Não participativo. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. Representante Local** Laboratório Medifar - Produtos Farmacêuticos, SA Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29, Venda Nova, 2700-451 Amadora, Portugal. NIF: 500 384 045.

LABORATÓRIO MEDINFAR - PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.

Rua Henrique Paiva Couceiro, n.º 29, Venda Nova 2700-451 Amadora | Tel. 21 499 74 00 | Fax. 21 499 75 59

Email: medifar@medifar.pt | Capital Social: €7.000.000,00 | Contribuinte nº 500 384 045