

核准日期: 2006 年 12 月 20 日
修改日期: 2010 年 5 月 26 日

细菌溶解产物说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称: 细菌溶解产物

商品名称: 泛福舒®

英文名称: Bacterial Lysates (Broncho-Vaxom®)

汉语拼音: Xi Jun Rong Jie Chan Wu (Fan Fu Shu)

【成份】

本品活性成份:

1粒成人规格胶囊内含7.0mg下列细菌的冻干溶解物: 流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、臭鼻克雷伯菌、金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、草绿色链球菌、卡他莫拉菌。

1粒儿童规格胶囊内含3.5mg下列细菌的冻干溶解物: 流感嗜血杆菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、臭鼻克雷伯菌、金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌、草绿色链球菌、卡他莫拉菌。

其它成份:

1粒成人或儿童规格胶囊含: 抗氧化剂E310、谷氨酸、染料E132、胶囊赋形剂。

【性状】

3号硬胶囊, 内容为白色细粉末。

【适应症】

用于免疫治疗。可预防呼吸道的反复感染及慢性支气管炎急性发作。可作为急性呼吸道感染治疗的合并用药。

【规格】本品成人规格胶囊: 7.0毫克/粒

本品儿童规格胶囊: 3.5毫克/粒

【用法用量】

预防或/或巩固治疗:

每日空腹口服一粒, 每月连用10天, 连续使用3个月为一疗程。即: 连服10天, 停20天; 再服10天, 停20天; 再服10天。如图所示:

服10天	停20天	服10天	停20天	服10天
------	------	------	------	------

急性期的治疗:

每日空腹口服一次, 每次一粒, 直至症状消失(但至少用10天)。如需使用抗生素, 则最好从治疗开始就同时服用本品。

1-12岁儿童用药:

服用儿童规格本品胶囊, 用药方案与成人相同。每粒儿童规格本品胶囊的活性成份含量是成人规格胶囊的一半。

注意: 本品胶囊可以打开, 当患者吞服胶囊有困难时, 可将本品胶囊打开, 并将其内容物加入饮料(果汁、牛奶等)中服用。

【不良反应】

非常常见(>1/10), 常见(>1/100但<1/10); 不常见(>1/1000但<1/100), 罕见(>1/10,000但<1/1000), 非常罕见(<1/10,000) 包括个案报告。

在临床试验中, 本品不良反应的发生率在3-4%的范围内。其中最常见的不良反应有胃肠道紊乱(恶心、腹痛、呕吐), 皮肤反应(疹、荨麻疹), 呼吸道不适(咳嗽、呼吸困难、哮喘)以及一些一般常见的问题(发热、疲劳、过敏反应)。

临床应用中出现的不利反应, 按器官分类如下:

全身性疾病

罕见: 未知原因的高热(>39℃) 特别在治疗开始时

皮肤和皮下组织疾病

罕见: 过敏(荨麻疹、血管性水肿)、皮肤反应, 例如红肿、湿疹、紫癜

非常罕见: 结节性红斑

胃肠疾病

罕见: 恶心、呕吐、腹泻和上腹部疼痛

呼吸道、胸部和纵隔疾病

治疗开始时, 可能出现呼吸道感染症状的轻度加重, 例如咳嗽、鼻咽炎、喉炎、鼻窦炎或支气管炎。

罕见: 哮喘发作

免疫系统疾病

超敏性反应(过敏)

个案

药物安全性数据显示, 服用本品治疗的人群中很少发生以下不良反应(少于0.001%)。

免疫性过敏反应或非免疫性过敏反应的独立病例:

伴或不伴血小板减少的紫癜, 呼吸困难伴皮疹和腹部痛性痉挛, 过敏性血管炎加重, 特发性血小板减少, 荨麻疹或泛发性皮疹, 血管神经性水肿, 严重关节炎, Churg - Strauss综合征恶化, 过敏反应部分表现如心动过速和虚弱感。

另外, 本品上市至今, 曾报告了一例儿童中毒性表皮坏死剥脱症(Tyell综合征)。其与服用本品的关系评价为可能相关, 但此不良事件也可能与其他原因(例如肺炎支原体感染)相关。

【禁忌】

1. 对泛福舒成份过敏的患者

2. 自身免疫性疾病

3. 急性肠道感染

4. 年龄小于1岁的儿童

【注意事项】

1. 如服用本品后出现高热(39℃以上, 孤立于病史), 特别在治疗开始时, 应停止使用本品, 并咨询医生。应基于喉部、鼻部或耳部症状进行判断, 热型应于原发病引起的发热鉴别。

2. 有报道服用含细菌提取物药物的易感患者中观察到哮喘发作的表现。在这些病例, 不应继续服用本品。

3. 如有持续胃肠、呼吸系统反应, 应停止使用本品, 并咨询医生。

4. 本品可能导致过敏反应, 如服用本品后出现皮肤反应, 应停止使用本品, 并咨询医生。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物生殖试验未见对胚胎有任何危险, 但尚无人体孕妇试验数据。本品无哺乳期妇女使用数据。

孕妇及哺乳期妇女用药应慎重。

【儿童用药】

见用法用量。

【老年用药】

在老年病人中不需进行剂量调整。

【药物相互作用】

无相关研究数据。未见有与其他药物发生相互作用的报道。至今未见配伍禁忌。

【药物过量】

至今未见过量情况, 鉴于本品的性质及动物毒性试验结果, 似不可能达到过量。

【药理毒理】

在动物试验中, 本品可提高动物对实验性感染的抵抗力, 对巨噬细胞和B淋巴细胞有刺激作用, 并可增强呼吸道粘膜的免疫球蛋白分泌。

在人体中, 本品可增加循环中T淋巴细胞数量, 提高唾液中sIgA含量, 增强对多克隆有丝分裂原的非特异性反应, 并可见混合淋巴细胞反应。

【药代动力学】

无相关研究数据。

【贮藏】

阴凉处(15-25℃)保存。

【包装】

铝箔水泡眼包装。10粒/盒, 30粒/盒。

【有效期】

在药品的原包装内保存, 有效期为36个月。

【执行标准】

进口药品注册标准 JS20080055

【批准文号】

进口药品注册证号: 本品成人规格胶囊: S20100064

本品儿童规格胶囊: S20100063

【生产企业】

企业名称: 瑞士欧姆制药有限公司OM PHARMA

生产地址: 22, rue du Bois-du-lan 1217 Meyrin2/Geneva, Switzerland

电话号码: (4122)7831111

传真号码: (4122)7831122