

# BIOMUNIL®

J07AX

IMMUNOSTIMOLANTE DI 2<sup>a</sup> GENERAZIONE <sup>(1)</sup>



- Nel bambino, **quando le infezioni respiratorie si verificano PIÙ DI 4-6 VOLTE L'ANNO**, prevalentemente durante la stagione invernale, si parla di

## INFEZIONI RESPIRATORIE RICORRENTI (2)

*Incidenza di infezioni respiratorie ricorrenti*

Neonati

18%



Bambini

25%



Elaborazione grafica di dati da testo (2)

# BIOMUNIL®

J07AX

## EFFICACIA <sup>(3)</sup>

**Significativamente più efficace  
vs. lisati batterici <sup>(3)</sup>**

*Confronto numerico di cellule produttrici anticorpi  
specifici a livello tonsillare (Media ± es, errore standard)*

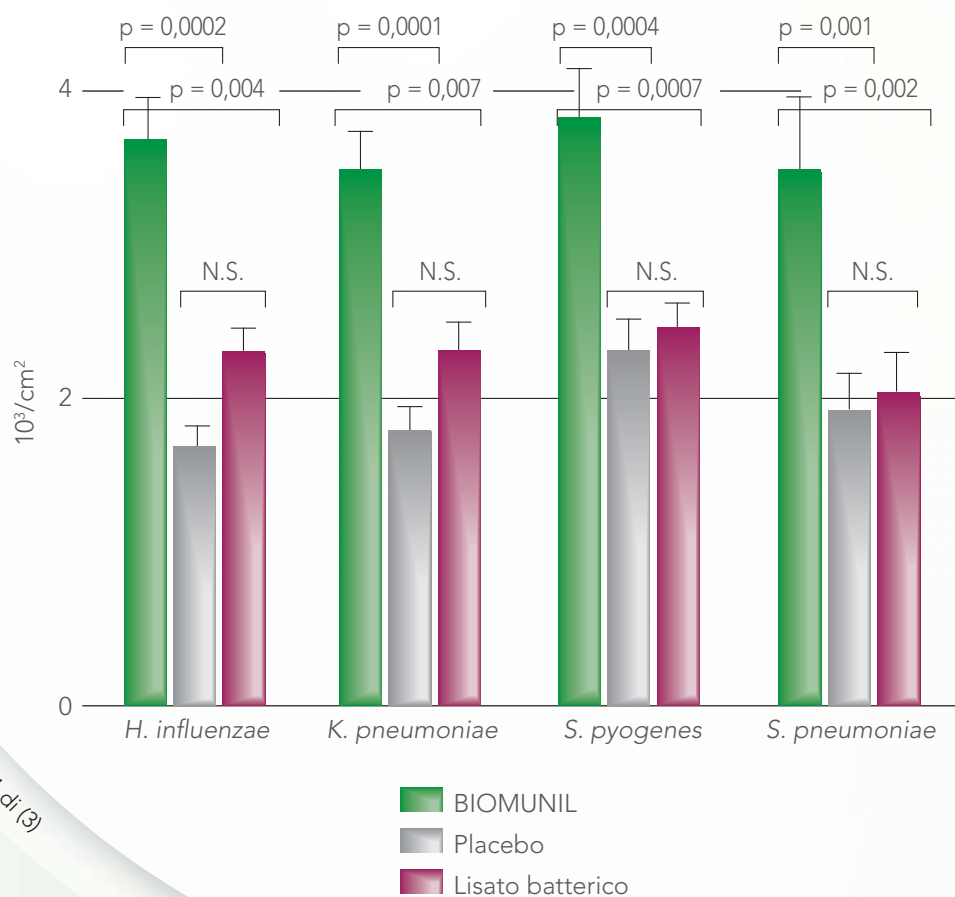


Figura 1 di (3)

Studio prospettico, in doppio cieco, condotto su 90 pazienti pediatrici trattati per 1 mese con BIOMUNIL, placebo o lisati batterici

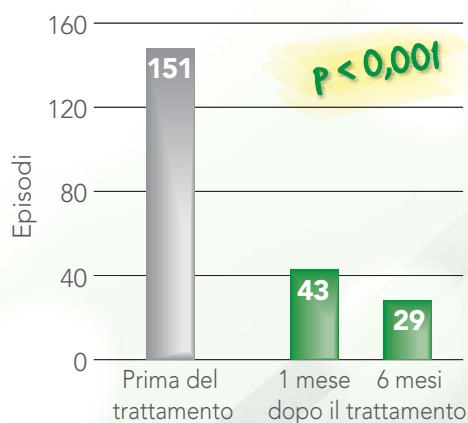
# BIOMUNIL®

J07AX

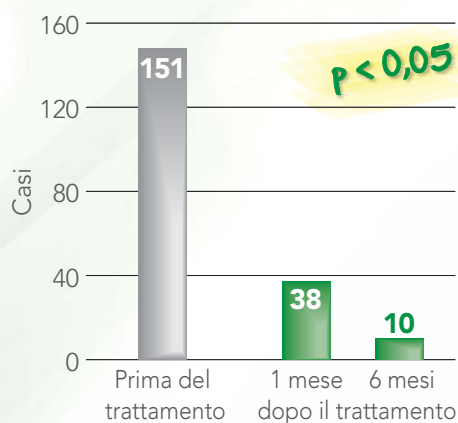
## EFFICACIA<sup>(3)</sup>

### Previene in maniera efficace le IRR<sup>(1)</sup>

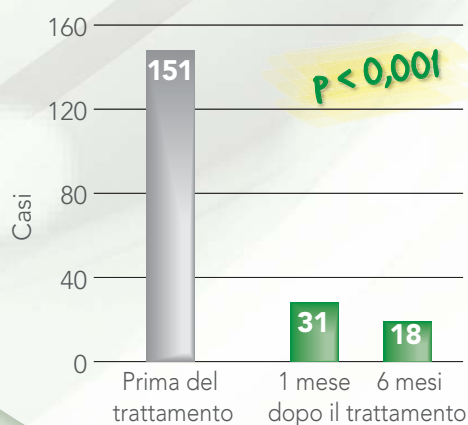
#### Episodi di infezioni respiratorie



#### Uso di antibiotici



#### Episodi febbrili



Studio prospettico, osservazionale, in aperto, condotto su 151 bambini con IRR trattati con BIOMUNIL per 3 mesi

Elaborazione grafica di figure 1, 2, 3 di (4)

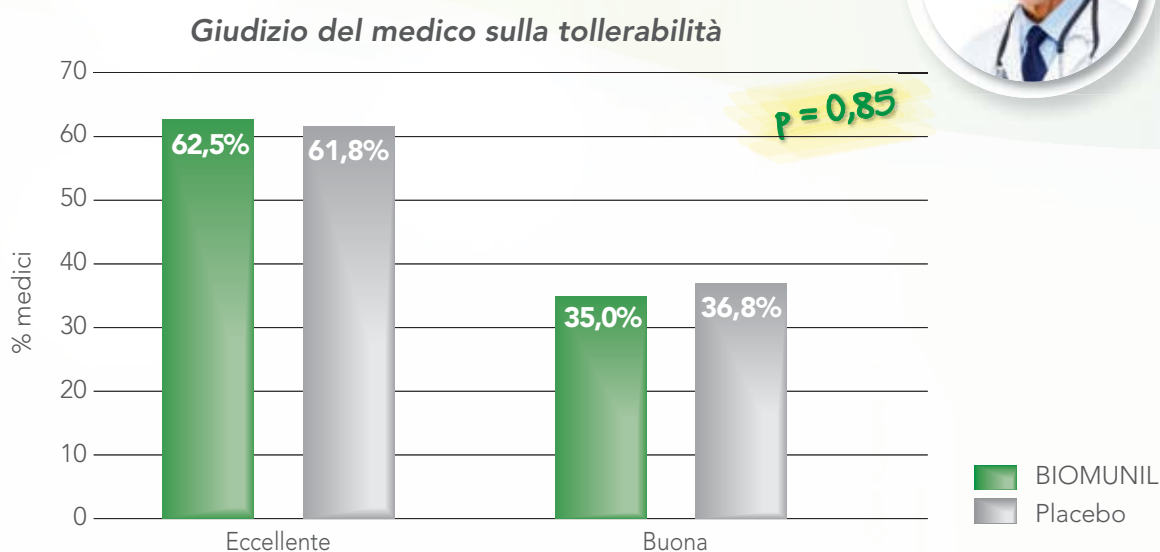




# BIOMUNIL®

J07AX

## PROFILO DI TOLLERABILITÀ<sup>(5)</sup>



Studio multicentrico, italiano, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, controllato con placebo, condotto su 164 bambini socializzati (età media,  $3,8 \pm 1,1$  anni) trattati con BIOMUNIL o placebo per 6 mesi e in follow-up per altri 6 mesi. L'analisi di sicurezza è stata condotta in tutti i bambini randomizzati che abbiano ricevuto almeno una dose di farmaco o placebo ( $n=163$ )

Elaborazione grafica di dati da testo (5)

**Nessuna differenza statisticamente significativa nell'incidenza di effetti collaterali** tra il gruppo trattato con immunomodulatori ed il gruppo placebo, nello studio riportato.<sup>(5)</sup>

Per ulteriori informazioni sulla tollerabilità consultare il RCP.



# BIOMUNIL®

J07AX

## Posologia<sup>(6)</sup>

La formulazione in bustine può essere somministrata ai bambini a partire dai 2 anni di età.

La formulazione in compresse è riservata ai bambini di età superiore a 6 anni.<sup>(6)</sup>

## Indicazioni<sup>(6)</sup>

Profilassi delle infezioni batteriche ricorrenti delle alte vie respiratorie in bambini con un numero di episodi superiore all'atteso per l'età.

## Dosaggio<sup>(6)</sup>

### 1° mese:

1 compressa o bustina al mattino a digiuno per 4 giorni consecutivi alla settimana per **3 settimane consecutive**.<sup>(6)</sup>

### 1° MESE

| Lun | Mar | Mer | Gio | Ven | Sab | Dom |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| X   | X   | X   | X   | 5   | 6   | 7   |
| X   | X   | X   | X   | 12  | 13  | 14  |
| X   | X   | X   | X   | 19  | 20  | 21  |
| 22  | 23  | 24  | 25  | 26  | 27  | 28  |
| 29  | 30  | 31  |     |     |     |     |

## Classe C

Prezzo PFN 2014: € 19,90

### Dal 2° mese:

1 compressa o bustina al mattino a digiuno per 4 giorni consecutivi al mese per i successivi 5 mesi.<sup>(6)</sup>

### DAL 2° MESE

| Lun | Mar | Mer | Gio | Ven | Sab | Dom |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 5   | 6   | 7   | X   | X   | X   | X   |
| 12  | 13  | 14  | 15  | 16  | 17  | 18  |
| 19  | 20  | 21  | 22  | 23  | 24  | 25  |
| 26  | 27  | 28  | 29  | 30  | 31  |     |

## Classe C

Prezzo PFN 2014: € 19,90



## Bibliografia

1. Fiocchi A. et al.; Allergy Asthma Proc 2009; 30 (suppl 1): S21-S31. 2. Pregliasco F. et al.; Allergy Asthma Proc 2009; Suppl.1: S5-S12. 3. Béné M.C. et al. Scand J Immunol 1993; 38 (5): 496-498. 4. Castaneda N.J.L. et al.; Revista de enfermedades infecciosas en pediatria 2002; 15. 5. Fiocchi A. et al.; Allergy Asthma Proc 2012; 33: 197-204. 6. Biomunil. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto