

Public Summary SwissPAR vom 08.04.2022

## **Solmucol Bronchoprotect<sup>®</sup> (Wirkstoff: Bakterienlysat von *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus (viridans) oralis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae*)**

Erstzulassung in der Schweiz: 06.01.2022

Arzneimittel (sublinguale Tablette) zur Vorbeugung wiederkehrender Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahren

---

### **Hinweise zur Zulassung**

---

Das Arzneimittel Solmucol Bronchoprotect enthält als Wirkstoff ein Bakterienlysat von *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus (viridans) oralis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae*.

Es ist eine Tablette, die sublingual angewendet wird, d. h. die Tablette wird bis zur vollständigen Auflösung unter der Zunge belassen.

Solmucol Bronchoprotect wurde in der Schweiz zugelassen zur Vorbeugung wiederkehrender Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen und Kinder ab 3 Jahren.

Solmucol Bronchoprotect wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> des Heilmittelgesetzes (HMG) vereinfacht zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn dies mit den Anforderungen an

Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von Solmucol Bronchoprotect basiert auf dem Arzneimittel Ismigen, das den gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation, Dosierung und Anwendung in Polen zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum Fertigprodukt begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich stichpunktartig geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierenden Public Summary SwissPAR nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung

des ausländischen Vergleichsarzneimittels:  
<https://www.ema.europa.eu>

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG).

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation SolmucoL Bronchoprotect®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation SolmucoL Bronchoprotect®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.