

Public Summary SwissPAR du 08.04.2022

Solmucol Bronchoprotect® (principe actif: lysat bactérien de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus (viridans) oralis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae*)

Première autorisation en Suisse : 06.01.2022

Médicament (comprimé sublingual) destiné à la prévention des infections récidivantes des voies respiratoires chez l'adulte et l'enfant à partir de 3 ans

Remarques concernant l'autorisation

Le principe actif du médicament Solmucol Bronchoprotect est un lysat bactérien de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus (viridans) oralis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria catarrhalis* et *Streptococcus pneumoniae*.

Il s'agit d'un comprimé destiné à une administration sublinguale, ce qui signifie que le comprimé doit être laissé sous la langue jusqu'à dissolution complète.

Solmucol Bronchoprotect a été autorisé en Suisse pour la prévention des infections récidivantes des voies respiratoires chez l'adulte et l'enfant à partir de 3 ans.

Solmucol Bronchoprotect a été autorisé dans le cadre de la procédure simplifiée en vertu de l'art. 14, al. 1, let. a^{bis} de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh). La loi sur les produits thérapeutiques prévoit que certaines catégories de médicaments puissent

être autorisées dans le cadre d'une procédure simplifiée lorsque cela est compatible avec les exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité, et qu'aucun intérêt de la Suisse ni aucun engagement international ne s'y opposent.

L'autorisation de Solmucol Bronchoprotect repose sur celle du médicament Ismigen, qui contient le même principe actif et est autorisé en Pologne depuis plus de 10 ans dans une indication et avec un dosage et un mode d'administration comparables.

Swissmedic a évalué les données relatives à la qualité du principe actif et du produit fini, mais n'a pas mené d'expertise scientifique complète propre concernant d'autres aspects. L'efficacité et la sécurité n'ont été examinées que sommairement.

Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) et un Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier ne sont donc pas remplies. Swissmedic

renvoie à l'autorisation du médicament de
comparaison étranger :
<https://www.ema.europa.eu>

Vous trouverez de plus amples informations
sur l'autorisation simplifiée selon l'art. 14
LPT^h dans la loi fédérale sur les médicaments
et les dispositifs médicaux (loi sur les pro-
duits thérapeutiques, LPT^h).

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une
profession médicale : [information profes-
sionnelle de Solmuco^l Bronchoprotect[®]](#)

Les professionnels de santé sont là pour ré-
pondre à toute autre question.

Information destinée aux patients (notice
d'emballage) : [information destinée aux pa-
tients de Solmuco^l Bronchoprotect[®]](#)

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.