

Public Summary SwissPAR del 08.04.2022

Solmucol®Bronchoprotect (principi attivi: lisato batterico di *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus (viridans) oralis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae*)

Prima omologazione in Svizzera: 06.01.2022

Medicamento (compressa sublinguale) per la prevenzione delle infezioni recidivanti delle vie respiratorie in persone adulte e bambine/i a partire dai 3 anni di età

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Solmucol Bronchoprotect contiene come principi attivi un lisato batterico di *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus (viridans) oralis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae*.

È una compressa che va assunta per via sublinguale, ossia lasciando la compressa sotto la lingua fino alla sua completa dissoluzione.

Solmucol Bronchoprotect è stato omologato in Svizzera per la prevenzione delle infezioni recidivanti delle vie respiratorie in persone adulte e bambine/i a partire dai 3 anni di età.

Solmucol Bronchoprotect è stato omologato con procedura semplificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia

compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

L'omologazione di Solmucol Bronchoprotect si basa sul medicamento Ismigen che contiene lo stesso principio attivo, è omologato in Polonia da più di 10 anni ed è equivalente in termini di indicazione, posologia e impiego.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del prodotto finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto: <https://www.ema.europa.eu>

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer sono

contenute nella legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer).

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Solmuco[®] Bronchoprotect](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Solmuco[®] Bronchoprotect](#)

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.