

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Broncho-Vaxom dla dzieci 3,5 mg, granulaty w saszetkach**

#### **Substancja czynna: liofilizowany lizat bakteryjny**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Broncho-Vaxom dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Broncho-Vaxom dla dzieci
3. Jak stosować lek Broncho-Vaxom dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Broncho-Vaxom dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Broncho-Vaxom dla dzieci i w jakim celu się go stosuje**

Broncho-Vaxom dla dzieci jest lekiem stymulującym układ immunologiczny. Zawiera lizat bakterii najczęściej wywołujących zakażenia dróg oddechowych.

U ludzi, lek pobudza mechanizmy odporności komórkowej i humoralnej przez aktywację makrofagów, zwiększanie liczby krążących limfocytów T oraz zwiększanie stężenia immunoglobulin wydzielanych przez błonę śluzową układu oddechowego.

Wskazania do stosowania leku Broncho-Vaxom dla dzieci są następujące:

- zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg oddechowych (ZDO) u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Broncho-Vaxom dla dzieci**

##### **Kiedy nie stosować leku Broncho-Vaxom dla dzieci**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Broncho-Vaxom dla dzieci należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej na Broncho-Vaxom dla dzieci leczenie należy natychmiast przerwać i poinformować o tym fakcie lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Broncho-Vaxom u dzieci w celu zapobiegania zapalenia płuc, ponieważ nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające takie działanie.

### Dzieci

Dane z badań klinicznych dotyczących stosowania leku Broncho-Vaxom dla dzieci u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy są ograniczone.

Jako środek ostrożności nie zaleca się podawania leku Broncho-Vaxom dla dzieci dzieciom w wieku poniżej 6 miesięcy.

### Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W badaniach klinicznych produktu Broncho-Vaxom dla dzieci populacja osób w podeszłym wieku była szeroko reprezentowana. Nie stwierdzono żadnych zagrożeń dla bezpieczeństwa ogólnego.

### Zaburzenie czynności nerek

Dane dotyczące stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek są ograniczone.

W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów nefrotoksyczności u szczurów ani u psów. Z tego względu stosowanie w tej grupie pacjentów nie budzi zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

### Zaburzenie czynności wątroby

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby.

W przedklinicznych badaniach toksyczności nie stwierdzono żadnych przedmiotowych objawów hepatotoksyczności u szczurów ani u psów. Z tego względu stosowanie w tej grupie pacjentów nie budzi zastrzeżeń pod kątem bezpieczeństwa.

### **Lek Broncho-Vaxom dla dzieci a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji pomiędzy lekiem Broncho-Vaxom dla dzieci a innymi lekami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Broncho-Vaxom dla dzieci u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję.

Jako środek ostrożności należy unikać stosowania leku Broncho-Vaxom dla dzieci u kobiet w ciąży.

### Karmienie piersią

Nie przeprowadzono żadnych badań oceniających stosowanie leku u kobiet karmiących piersią.

Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Broncho-Vaxom dla dzieci u kobiet w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

Lek Broncho-Vaxom zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę twardą, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### 3. Jak stosować lek Broncho-Vaxom dla dzieci

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Broncho-Vaxom dla dzieci jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat.

#### Zalecana dawka to:

Cykl leczenia profilaktycznego w nawracających zakażeniach dróg oddechowych: Jedna saszетка (3,5 mg) na dobę na czczo, przez 10 kolejnych dni w miesiącu przez 3 kolejne miesiące.

W przypadku ostrej fazy zakażeń dróg oddechowych produkt leczniczy może być stosowany równocześnie z odpowiednimi metodami leczenia.

W razie konieczności cykl leczenia profilaktycznego można powtórzyć.

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Zawartość saszетки wsypać do odpowiedniej ilości wody, soku owocowego lub mleka/mleka modyfikowanego.

Mieszanka rozpuszcza się pod wpływem delikatnego mieszania.

Następnie przyjąć mieszankę w całości w ciągu kilku minut i zawsze zamieszać ją bezpośrednio przed wypiciem.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Broncho-Vaxom dla dzieci**

Należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zażycia leku Broncho-Vaxom dla dzieci**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zdarzenia niepożądane obserwowane w trakcie leczenia były następujące:

#### **Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):**

Kaszel, biegunka, bóle brzucha, wysypka

#### **Niezbyt często (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):**

Nudności, wymioty, pokrzywka, gorączka, zmęczenie

Reakcje alergiczne, w tym: wysypka w postaci czerwonych plam na skórze, wysypka obejmująca całe ciało, zaczerwienienie (rumień), obrzęki, w tym obrzęk powiek lub twarzy, gromadzenie się płynów w stopach, kostkach czy nogach (obrzęk obwodowy), opuchlizna, opuchlizna twarzy, swędzenie, w tym swędzenie całego ciała, duszność

#### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

Ból głowy, obrzęk twarzy, ust, języka, gardła, stóp i dłoni (obrzęk naczynioruchowy)

W przypadku reakcji skórnych i zaburzenia układu oddechowego, zaburzenia żołądkowo-jelitowego należy przerwać stosowanie leku Broncho-Vaxom dla dzieci i zasięgnąć porady lekarza.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Broncho-Vaxom dla dzieci

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku w miejscu oznaczonym „Termin ważności” EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Broncho-Vaxom dla dzieci

1 dawka (saszetka) zawiera:

liofilizat OM-85

20 mg

w tym liofilizowane lizaty bakteryjne:

*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*,

*Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* i *ssp. ozaenae*,

*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* i *sanguinis*

(*viridans*), *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*

3,5 mg

galusan propylu (E 310)

42 mikrogramy

sodu glutaminian (E 621)

1,515 mg

mannitol

do 20 mg

Pozostałe składniki to: skrobia (żelowana), magnezu krzemian, magnezu stearynian, mannitol.

### Jak wygląda lek Broncho-Vaxom dla dzieci i co zawiera opakowanie

1 saszetka zawiera 240 mg granulatu, w tym 3,5 mg liofilizowanego lizatu bakteryjnego.

Granulki są lekko beżowe.

10 lub 30 saszetek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

OMEDICAMED Unipessoal Lda  
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º  
1050-012 Lisboa  
Portugalia

#### **Importer**

FLAVINE PHARMA FRANCE  
3 voie d'Allemagne,  
13127 Vitrolles, Francja.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Tel. 22 209 70 00, e-mail: [biuro.pl@sandoz.com](mailto:biuro.pl@sandoz.com)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023**