

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Broncho-Vaxom (Бронхо-Ваксом За деца)
3,5 mg, kapsułki, twarde
Stosować u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat

Substancja czynna: liofilizowane lizaty bakteryjne

Broncho-Vaxom i Бронхо-Ваксом За деца są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku zapisanymi w języku polskim i języku bułgarskim.

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

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

Lek Broncho-Vaxom 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 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

Kiedy nie należy stosować leku Broncho-Vaxom

- 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 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Dzieci

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

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

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W badaniach klinicznych leku Broncho-Vaxom 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 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 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 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 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 u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Broncho-Vaxom zawiera sód

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

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

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

Zalecana dawka to:

Cykl leczenia profilaktycznego w przypadku nawracających zakażeń dróg oddechowych: Jedna kapsułka twarda (3,5 mg w przypadku dzieci) 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.

Jeśli pacjent lub jego dziecko nie może połknąć kapsułki, można ją otworzyć, a jej zawartość można 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

Należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zażycia leku Broncho-Vaxom

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

Przerwanie stosowania leku Broncho-Vaxom

Nie należy przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Obserwowano następujące działania niepożądane:

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

Ból głowy, kaszel, biegunka, ból 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 nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

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

W przypadku reakcji skórnych i zaburzenia układu oddechowego, zaburzenia żołądka i jelit, należy przerwać stosowanie leku Broncho-Vaxom i zasięgnąć porady lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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>

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

5. Jak przechowywać lek Broncho-Vaxom

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Broncho-Vaxom

Substancją czynną jest liofilizat OM-85	20 mg
w tym liofilizowane lizaty bakteryjne: <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae i ssp. ozaenae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pyogenes i sanguinis (viridans)</i> , <i>Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis</i>	3,5 mg
propylu galusan (E 310)	42 mikrogramy
sodu glutaminian (E 621)	1,515 mg
mannitol	do 20 mg

Inne składniki leku to skrobia żelowana, magnezu stearynian, mannitol.

Skład osłonki kapsułki: żelatyna, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wyglądają kapsułki leku Broncho-Vaxom i co zawiera opakowanie

Lek Broncho-Vaxom znajduje się w nieprzezroczystych kapsułkach o białym korpusie i niebieskim wieczku.

Opakowanie 30 kapsułek twardych (3 blistry po 10 sztuk, w tekturowym pudełku).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lizbona
Portugalia

Wytwórca:

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

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

IVA Pharm Sp. z o.o.
ul. Drawska 14/1
02-202 Warszawa

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Bułgarii, kraju eksportu: 20030170

Numer pozwolenia na import równoległy: 320/20

Data zatwierdzenia ulotki: 29.09.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]