

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Broncho-Vaxom

3,5 mg, kapsułki, twarde

Stosować u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat

Substancja czynna: liofilizowane lizaty bakteryjne

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 Broncho-Vaxom i w jakim celu się go stosuje

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 Broncho-Vaxom leczenie należy natychmiast przerwać i poinformować o tym fakcie lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Broncho-Vaxom 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 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 produktu 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 ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń 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.

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 nieznana (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 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:

ul. 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

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

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> i <i>ssp. ozaenae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> i <i>sanguinis (viridans)</i> , <i>Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis</i>	3,5 mg
galusan propylu (E 310)	42 mikrogramy
sodu glutaminian (E 621)	1,515 mg
mannitol	do 20 mg

Pozostałe 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 10 kapsułek twardych (1 blister po 10 sztuk, w tekturowym pudełku)

Opakowanie 30 kapsułek twardych (3 blistry po 10 sztuk, 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 – 4°
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:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Tel. 22 209 70 00, e-mail: biuro.pl@sandoz.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2023