

**BRONCHO-VAXOM® ADULȚI**

Capsule, 7 mg

**BRONCHO-VAXOM® COPII**

Capsule, 3,5 mg

**BRONCHO-VAXOM® COPII**

Pulbere pentru suspensie orală, 3,5 mg

**Citiți cu atenție acest prospect. În el veți găsi toate informațiile importante referitoare la acest medicament.**

**Acest medicament v-a fost prescris de către medicul dumneavoastră. Pentru o utilizare eficientă a medicamentului, vă rugăm să-l utilizați așa cum este prezentat în prospect sau, dacă e cazul, în conformitate cu indicațiile medicului dumneavoastră sau ale farmacistului. Păstrați acest prospect pentru a putea să-l recitiți dacă va fi necesar.**

**Compoziție****CE CONȚINE BRONCHO-VAXOM?**

1 capsulă *Broncho-Vaxom Adulți* conține liofilizat de lizate bacteriene de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* și *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* și *viridans*, *Neisseria catarrhalis* 7 mg și excipienți - amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, galat de propil anhidru, glutamat de sodiu, manitol, gelatină, indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171) - pentru o capsulă.

1 capsulă *Broncho-Vaxom Copii* conține liofilizat de lizate bacteriene de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* și *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* și *viridans*, *Neisseria catarrhalis* 3,5 mg și excipienți - amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, galat de propil anhidru, glutamat de sodiu, manitol, gelatină, indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171) - pentru o capsulă.

1 plic (240 mg pulbere pentru suspensie orală) *Broncho-Vaxom Copii* conține liofilizat de lizate bacteriene de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* și *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* și *viridans*, *Neisseria catarrhalis* 3,5 mg și excipienți - amidon pregelatinizat, silicat de magneziu, stearat de magneziu, galat de propil anhidru, glutamat de sodiu, manitol - pentru 240 mg pulbere pentru suspensie orală.

**Grupa farmacoterapeutică:** alte vaccinuri.

**Indicații terapeutice****CE ESTE BRONCHO-VAXOM ȘI CÂND SE UTILIZEAZĂ?**

*Broncho-Vaxom* este utilizat ca imunostimulator, pentru a crește capacitatea naturală de apărare a organismului dumneavoastră.

*Broncho-Vaxom* poate preveni sau atenua acutizările bronșitei cronice, precum și infecțiile recurente ale căilor respiratorii - în special sinuzite, rinofaringite, otite - la adult și copil.

De asemenea, poate fi utilizat, în asociere cu alte tratamente prescrise, în fazele acute ale infecțiilor respiratorii.

**Contraindicații****CÂND NU TREBUIE UTILIZAT BRONCHO-VAXOM?**

Hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele *Broncho-Vaxom*.

**Precauții****CE TREBUIE SĂ AVETI ÎN VEDERE ÎN TIMPUL TRATAMENTULUI?**

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris în același timp și alte medicamente, mai ales antibiotice, nu trebuie să uitați să le luați.

**CARE SUNT PRECAUȚIILE CE TREBUIE LUATE LA UTILIZAREA BRONCHO-VAXOM?**

Dacă simptomele persistă, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul, care vă vor sfătui ce să faceți.

Administrarea *Broncho-Vaxom* la copiii sub 6 luni nu este recomandată, deoarece sistemul lor imun nu este pe deplin dezvoltat.

Vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă:

- suferiți de o altă boală,
- sunteți alergic,
- utilizați deja alte medicamente, chiar dacă nu v-au fost prescrise.

**Interacțiuni**

Nu sunt cunoscute până în prezent interacțiuni medicamentoase.

**Atenționări speciale****Sarcina și alăptarea****POATE FI UTILIZAT BRONCHO-VAXOM ÎN PERIOADA DE SARCINĂ SAU DE ALĂPTARE?**

Pe baza experienței acumulate până în prezent, nu se cunoaște nici un risc la copil dacă medicamentul este utilizat doar în situațiile în care este indicat. Totuși, până în prezent, nu a fost efectuat nici un studiu riguros. Ca o măsură de precauție, ar trebui să renunțați pe cât posibil să utilizați medicamente în perioada de sarcină și alăptare, sau să solicitați sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

*Broncho-Vaxom* nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Doze și mod de administrare****CUM SE UTILIZEAZĂ BRONCHO-VAXOM?**

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de dozare indicate în prospect sau prescrie de către medicul dumneavoastră. Dacă vi se pare că eficacitatea medicamentului este prea scăzută sau, din contră, prea crescută, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Adulți****Tratamentul preventiv și/sau de consolidare**

Doza recomandată este de 1 capsulă *Broncho-Vaxom Adulți* zilnic timp de 10 zile, 3 luni consecutiv.

### **Tratamentul episoadelor acute**

Doza recomandată este de 1 capsulă *Broncho-Vaxom Adultși* zilnic, pe stomacul gol, până la dispariția simptomelor (dar cel puțin 10 zile). Dacă este prescris și un antibiotic, *Broncho Vaxom* poate fi asociat de la începutul tratamentului.

#### *Copiii între 6 luni-12 ani*

Se recomandă aceeași schemă de tratament ca la adulți, utilizând 1 capsulă *Broncho-Vaxom Copiii* sau 1 plic *Broncho-Vaxom Copiii*, ce conțin jumătate din doza recomandată la adulți.

#### **Notă:**

În cazul în care copilul nu poate înghiți capsula, aceasta poate fi desfăcută și conținutul poate fi vărsat într-o linguriță cu lichid (apă, suc de fructe, lapte, ceai). În această situație, este mai convenabil să se utilizeze forma farmaceutică ambalată în plic, mai bine adaptată acestei utilizări. Conținutul plicului trebuie vărsat într-o linguriță cu lichid (apă, suc de fructe, lapte, ceai).

### **Reacții adverse**

#### **CE REACȚII ADVERSE POATE PROVOCA *BRONCHO - VAXOM*?**

Administrarea *Broncho-Vaxom* poate provoca următoarele reacții adverse: tulburări gastro-intestinale (disconfort gastric, greață, vărsături), reacții cutanate (erupții cutanate, prurit), tulburări respiratorii (agravarea tusei, respirație dificilă, astm bronșic), manifestări generale (febră, fatigabilitate, reacții alergice).

Marea majoritate a acestor reacții adverse sunt trecătoare.

În cazul tulburărilor gastro-intestinale persistente, tratamentul trebuie întrerupt. În cazul reacțiilor cutanate și tulburărilor respiratorii persistente, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece aceste manifestări pot fi reacții alergice. Dacă observați și alte reacții adverse, care nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Supradozaj**

Până în prezent nu se cunoaște nici un caz de supradozaj. Datorită caracteristicilor *Broncho-Vaxom* și a rezultatelor testelor de toxicitate efectuate la animale, supradozajul pare a nu avea efecte.

### **Păstrare**

#### **CUM SE PĂSTREAZĂ *BRONCHO-VAXOM*?**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Ambalaj**

*Broncho-Vaxom Adultși* - capsule

Cutie cu 1 blister din aluminiu/PVDC-PVC/PVDC a câte 10 capsule.

Cutie cu 3 blistere din aluminiu/PVDC-PVC/PVDC a câte 10 capsule.

*Broncho-Vaxom Copiii* - capsule

Cutie cu 1 blister din aluminiu/PVDC-PVC/PVDC a câte 10 capsule.

Cutie cu 3 blistere din aluminiu/PVDC-PVC/PVDC a câte 10 capsule.

*Broncho-Vaxom Copiii* - pulbere pentru suspensie orală

Cutie cu 10 picuri din hârtie-aluminiu-poliетенă a 240 mg pulbere pentru suspensie orală.

Cutie cu 30 picuri din hârtie-aluminiu-poliетенă a 240 mg pulbere pentru suspensie orală.

### **Producător**

*Broncho-Vaxom Adultși* - capsule

*Broncho-Vaxom Copiii* - capsule

*Broncho-Vaxom Copiii* - pulbere pentru suspensie orală, 3,5 mg

OM Portuguesa, Laboratorios de Especialidades Farmaceuticas, S.A.  
Rua da Industria No 2, Quinta Grande, 2720-302 Amadora, Portugalia

### **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

OM Portuguesa, S.A. Rua da Industria No 2, Quinta Grande, 2720-302 Amadora, Portugalia, Subsidiară OM PHARMA, Elveția

### **Data ultimei verificări a prospectului**

Mai 2007