

Písomná informácia pre používateľa

BRONCHO-VAXOM pre dospelých 7 mg tvrdé kapsuly

BRONCHO-VAXOM pre deti 3,5 mg tvrdé kapsuly

Liečivo: zmes bakteriálneho lyzátu OM-85

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BRONCHO-VAXOM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRONCHO-VAXOM
3. Ako užívať BRONCHO-VAXOM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BRONCHO-VAXOM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BRONCHO-VAXOM a na čo sa používa

BRONCHO-VAXOM zvyšuje prirodzenú imunitnú odpoveď organizmu na infekcie dýchacích ciest.

BRONCHO-VAXOM sa používa:

- na prevenciu opakujúcich sa infekcií dýchacích ciest u dospelých a detí starších ako 6 mesiacov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRONCHO-VAXOM

Neužívajte BRONCHO-VAXOM

- ak ste alergický na zmes bakteriálneho lyzátu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať BRONCHO-VAXOM, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. V prípade alergickej reakcie na BRONCHO-VAXOM okamžite zastavte liečbu a informujte svojho lekára.

Používanie BRONCHO-VAXOM na prevenciu vzniku pneumónie sa neodporúča, pretože nie sú k dispozícii žiadne údaje z klinických štúdií, ktoré takýto účinok preukazujú.

Deti

K dispozícii sú obmedzené údaje z klinických štúdií o používaní lieku BRONCHO-VAXOM u detí mladších ako 6 mesiacov. Ako preventívne opatrenie sa neodporúča podávať BRONCHO-VAXOM deťom mladším ako 6 mesiacov.

Použitie u starších pacientov

K dispozícii sú obmedzené údaje o starších pacientoch a z hľadiska celkovej bezpečnosti sa nevyskytli žiadne nepriaznivé príznaky.

Porucha funkcie obličiek

K dispozícii sú len obmedzené údaje o pacientoch s poruchou funkcie obličiek. U tejto populácie sa neočakávajú žiadne bezpečnostné riziká.

Porucha funkcie pečene

K dispozícii sú len obmedzené údaje o pacientoch s poruchou funkcie pečene. U tejto populácie sa neočakávajú žiadne bezpečnostné riziká.

Iné lieky a BRONCHO-VAXOM

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Doposiaľ neboli zaznamenané žiadne interakcie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku BRONCHO-VAXOM u tehotných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity.

Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa používaniu lieku BRONCHO-VAXOM počas tehotenstva.

Dojčenie

Neboli vykonané žiadne špecifické štúdie a zatiaľ neboli hlásené žiadne údaje. Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa používaniu lieku BRONCHO-VAXOM počas dojčenia.

Plodnosť

Údaje týkajúce sa plodnosti u žien nie sú známe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať BRONCHO-VAXOM

BRONCHO-VAXOM pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov

1 tvrdá kapsula 7 mg (BRONCHO-VAXOM pre dospelých) denne nalačno po dobu 10 po sebe nasledujúcich dní počas troch po sebe idúcich mesiacov.

Liečba liekom BRONCHO-VAXOM sa môže začať počas akútnej fázy infekcie dýchacích ciest v kombinácii s inými liečbami. BRONCHO-VAXOM nie je indikovaný na liečbu akútnych respiračných infekcií, ale na prevenciu recidívy respiračných infekcií.

Cyklus profylaktickej liečby sa môže v prípade potreby opakovať.

Pediatrická populácia

BRONCHO-VAXOM pre deti

Deti od 6 mesiacov do 12 rokov:

1 tvrdá kapsula 3,5 mg (BRONCHO-VAXOM pre deti) denne nalačno po dobu 10 po sebe nasledujúcich dní počas troch po sebe idúcich mesiacov.

BRONCHO-VAXOM nie je indikovaný na liečbu akútnych respiračných infekcií, ale na prevenciu recidívy respiračných infekcií. Liečba liekom BRONCHO-VAXOM sa môže začať počas akútnej fázy infekcie dýchacích ciest v kombinácii s inými liečbami.

Cyklus profylaktickej liečby sa môže v prípade potreby opakovať.

Spôsob podávania: perorálne podanie (cez ústa).

Ak vy alebo vaše dieťa nedokáže prehltnúť kapsulu, môže sa kapsula otvoriť a jej obsah sa môže vysypať do primeraného množstva vody, ovocného džúsu, mlieka/sušeného mlieka. Zmes sa za jemného miešania rozpustí. Celú zmes užite v priebehu niekoľkých minút a vždy ju pred pitím premiešajte.

Ak užijete viac lieku BRONCHO-VAXOM, ako máte

Zatiaľ nebol hlásený žiaden prípad predávkovania. Vzhľadom na charakter BRONCHO-VAXOM a výsledky toxikologických štúdií u zvierat sa predávkovanie nepredpokladá. Ak by vaše dieťa užilo väčšie množstvo lieku, poraďte sa okamžite so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť BRONCHO-VAXOM

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu. Jednoducho pokračujte v liečbe, keď máte užiť ďalšiu dávku.

Ak prestanete užívať BRONCHO-VAXOM

Neprestávajte užívať liečbu bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Bolesť hlavy, kašeľ, hnačka, bolesti brucha, vyrážka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Nevoľnosť, vracanie, žihľavka, únava, alergické reakcie vrátane vyrážky, začervenanie, opuch očných viečok, tváre, členkov, chodidiel alebo prstov, svrbenie, náhla dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

Horúčka.

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Opuch pokožky a sliznice.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BRONCHO-VAXOM

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistrovom balení a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BRONCHO-VAXOM obsahuje

BRONCHO-VAXOM pre dospelých

Liečivo: zmes lyofilizovaného bakteriálneho lyzátu OM-85 z kmeňov *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* a *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes a sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* 7 mg v 1 tvrdej kapsule.

Ďalšie zložky sú: škrob predželatinovaný, propyl-galát bezvodý (E 310), stearát horečnatý, manitol, glutaman sodný.

Zloženie obalu kapsuly: želatína, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171).

BRONCHO-VAXOM pre deti

Liečivo: zmes lyofilizovaného bakteriálneho lyzátu OM-85 z kmeňov *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* a *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes a sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* 3,5 mg v 1 tvrdej kapsule.

Ďalšie zložky sú: škrob predželatinovaný, propyl-galát bezvodý (E 310), stearát horečnatý, manitol, glutaman sodný.

Zloženie obalu kapsuly: želatína, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá BRONCHO-VAXOM a obsah balenia

BRONCHO-VAXOM pre dospelých

Kapsuly lieku BRONCHO-VAXOM pre dospelých sú nepriehľadné kapsuly s modrým telom a modrou čiapočkou, naplnené bielym až svetlobéžovým práškom.

Balenie 10 tvrdých kapsúl.

Balenie 30 tvrdých kapsúl.

BRONCHO-VAXOM pre deti

Kapsuly lieku BRONCHO-VAXOM pre deti sú nepriehľadné kapsuly s bielym telom a modrou čiapočkou, naplnené bielym až svetlobéžovým práškom.

Balenie po 10 tvrdých kapsúl.

Balenie po 30 tvrdých kapsúl.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEDICAMED UNIPESOAL LDA

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º

1050-012, Lisabon, Portugalsko

Výrobca

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.