

Písomná informácia pre používateľa

BRONCHO-VAXOM pre deti 3,5 mg perorálny prášok

Liečivo: zmes lyofilizovaného 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 pre deti a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BRONCHO-VAXOM pre deti
3. Ako užívať BRONCHO-VAXOM pre deti
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BRONCHO-VAXOM pre deti
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

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

BRONCHO-VAXOM pre deti sa používa:

- na prevenciu opakujúcich sa infekcií dýchacích ciest.

Liek je určený pre deti od 6 mesiacov do 12 rokov.

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

Neužívajte BRONCHO-VAXOM pre deti

- 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 pre deti, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade alergickej reakcie na BRONCHO-VAXOM pre deti okamžite zastavte liečbu a informujte svojho lekára.

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

Deti

K dispozícii sú len 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.

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 nie sú údaje o pacientoch s poruchami funkcie pečene. U tejto populácie sa neočakávajú žiadne bezpečnostné riziká.

Iné lieky a BRONCHO-VAXOM pre deti

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

Zatiaľ nie sú známe žiadne liekové 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 len obmedzené množstvo údajov o používaní lieku BRONCHO-VAXOM pre deti počas tehotenstva. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity.

Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa používaniu lieku BRONCHO-VAXOM pre deti 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 pre deti

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

1 vrečko lieku BRONCHO-VAXOM pre deti denne nalačno po dobu 10 po sebe nasledujúcich dní počas troch po sebe idúcich mesiacov. BRONCHO-VAXOM pre deti nie je indikovaný na liečbu akútnych respiračných infekcií, ale na prevenciu recidívy respiračných infekcií.

Liečba liekom BRONCHO-VAXOM pre deti 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).

Prášok sa môže pridať 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 pre deti, ako máte

Ak užijete viac lieku BRONCHO-VAXOM pre deti ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete užít BRONCHO-VAXOM pre deti

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať BRONCHO-VAXOM pre deti

Postup konzultujte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Užívanie lieku BRONCHO-VAXOM pre deti môže spôsobiť tieto vedľajšie účinky:

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)

Nevôľnosť, 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 lekárnika. 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 Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BRONCHO-VAXOM PRE DETI

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte 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 pre deti obsahuje

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 vrecku.

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

Ako vyzerá BRONCHO-VAXOM pre deti a obsah balenia

Vrecko lieku BRONCHO-VAXOM pre deti obsahuje perorálny prášok, ktorý je biely alebo svetlobéžový.

Balenie po 10 vreciek.

Balenie po 30 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

OMEDICAMED UNIPESOAAL LDA

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisabon, Portugalsko

Výrobca

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.