

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Broncho-Vaxom pro adultis 7 mg tvrdé tobolky

Broncho-Vaxom pro infantibus 3,5 mg tvrdé tobolky

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky 3,5 mg granule v sáčku

OM-85 lysatum bacteriale mixtum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Broncho-Vaxom a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Broncho-Vaxom užívat
3. Jak se přípravek Broncho-Vaxom užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Broncho-Vaxom uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Broncho-Vaxom a k čemu se používá

Přípravek Broncho-Vaxom obsahuje léčivou látku nazývanou lyofilizované bakteriální lyzáty OM-85.

Broncho-Vaxom zvyšuje přirozenou obranyschopnost organismu u infekcí dýchacích cest.

Broncho-Vaxom pro adultis: Předcházení opakovaných infekcí dýchacích cest u dospělých a dospívajících od 12 let.

Broncho-Vaxom pro infantibus: Předcházení opakovaných infekcí dýchacích cest u dětí od 6 měsíců do 12 let.

Pro malé děti a děti s polykacími potížemi je určen přípravek Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Broncho-Vaxom užívat

Neužívejte přípravek Broncho-Vaxom,

- jestliže jste alergický(á) na lyofilizované bakteriální lyzáty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Broncho-Vaxom se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při výskytu vyrážky a při zhoršení dýchacích obtíží (dušnost) okamžitě přerušete léčbu a vyhledejte lékaře, protože se může jednat o alergickou reakci.

Užívání přípravku Broncho-Vaxom k zabránění zápalu plic se nedoporučuje, protože nejsou dostupné žádné údaje z klinických studií, které by takový účinek prokazovaly.

Děti do 6 měsíců

Údaje z klinických studií o použití přípravku Broncho-Vaxom u dětí mladších než 6 měsíců jsou omezené.

Další léčivé přípravky a přípravek Broncho-Vaxom

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Platí to i pro léky, které si koupíte bez lékařského předpisu, nebo pro rostlinné přípravky.

Dosud nebylo zaznamenáno klinicky významné vzájemné působení s jinými přípravky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

O podávání přípravku Broncho-Vaxom těhotným ženám existuje omezené množství údajů. Studie reprodukční toxicity na zvířatech neudávají přímé ani nepřímé škodlivé účinky.

Podávání přípravku Broncho-Vaxom v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje, a je lepší se mu vyhnout.

Kojení

Nebyly provedeny žádné specifické studie a nebyly zaznamenány žádné údaje. Podávání tohoto přípravku během kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Plodnost

Údaje o plodnosti u žen nejsou známé.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý prostředek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Broncho-Vaxom užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku vždy určuje lékař. Obvyklé dávkování přípravku Broncho-Vaxom je následující:

Obvykle se přípravek užívá takto:

Broncho-Vaxom pro adultis

Dospělí a dospívající od 12 let

Cyklus preventivní léčby opakovaných infekcí dýchacích cest je: 1 tobolka denně na prázdný žaludek během 10 po sobě následujících dní v měsíci, dále po dobu 3 po sobě následujících měsíců.

Léčbu přípravkem Broncho-Vaxom pro adultis lze zahájit v průběhu akutní fáze infekcí dýchacích cest, a to ve spojení s další jinou léčbou.

Broncho-Vaxom pro infantibus

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Děti od 6 měsíců do 12 let

Cyklus preventivní léčby opakovaných infekcí dýchacích cest je: 1 tobolka nebo 1 sáček s granulemi denně na prázdný žaludek během 10 po sobě následujících dní v měsíci, dále po dobu 3 po sobě následujících měsíců.

Léčbu přípravkem Broncho-Vaxom pro infantibus nebo přípravkem Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky lze zahájit v průběhu akutní fáze infekcí dýchacích cest, a to ve spojení s další jinou léčbou.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy)

Pokud Vy nebo Vaše dítě nejste schopni tobolku spolknout, lze ji otevřít a její obsah může být stejně jako v případě lékové formy v sáčku nasypán do odpovídajícího množství vody, ovocné šťávy, mléka/výživy. Směs se za mírného míchání rozpustí. Celý objem této směsi užíjte během několika minut a vždy těsně před pitím ji promíchejte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Broncho-Vaxom, než jste měl(a)

Dosud nebyly hlášeny případy předávkování. Pokud dojde k požití nadměrného množství přípravku Broncho-Vaxom dítětem, ihned se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Broncho-Vaxom

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Broncho-Vaxom

Léčbu nepřerušujte bez porady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U dětí i dospělých se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout u více než 1 ze 100 pacientů)

Bolest hlavy, kašel, průjem, bolest břicha, vyrážka

Méně časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 1 000 pacientů)

Zvracení, únava.

Alergická reakce včetně vyrážky, zčervenání, otoku, otoku víček, obličeje, kotníku, chodidel nebo prstů, svědění, náhlé dušnosti nebo dechových obtíží. Při výskytu těchto nežádoucích účinků okamžitě vyhledejte lékaře nebo nejbližší pohotovost.

Vzácné (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 000 pacientů)

Horečka

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit)

Pocit na zvracení, kopřivka, angioedém (zduření a otok podkožních tkání, který způsobuje obtíže podle místa výskytu).

Pokud zažívací obtíže trvají alespoň 2 dny, je třeba přerušit léčbu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Broncho-Vaxom uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnitřním a vnějším obalu za „Použitelné do“ nebo „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Broncho-Vaxom obsahuje

Broncho-Vaxom pro adultis

Léčivá látka: Jedna tvrdá tobolka obsahuje OM-85 lysatum bacteriale mixtum, odpovídá lyofilizovaným bakteriálním lyzátům (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae a ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes a sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*) 7 mg.

Pomocné látky: předbobtnalý kukuřičný škrob, propyl-gallát (E 310), magnesium-stearát, mannitol, natrium-hydrogen-glutamát, želatina, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171).

Broncho-Vaxom pro infantibus

Jedna tvrdá tobolka obsahuje léčivou látku: OM-85 lysatum bacteriale mixtum, odpovídá lyofilizovaným bakteriálním lyzátům (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae a ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes a sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*) 3,5 mg.

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Léčivá látka: Jeden sáček s perorálními granulemi obsahuje OM-85 lysatum bacteriale mixtum odpovídá lyofilizovaným bakteriálním lyzátům (*Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae a ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes a sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*) 3,5 mg.

Pomocné látky:

Tvrdá tobolka: předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, propyl-gallát (E 310), mannitol, natrium-hydrogen-glutamát, želatina, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171).

Granule v sáčku: předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, propyl-gallát (E 310), trikřemičitan hořečnatý, mannitol, natrium-hydrogen-glutamát.

Jak přípravek Broncho-Vaxom vypadá a co obsahuje toto balení

Broncho-Vaxom pro adultis

Tvrdé želatinové tobolky, spodní i vrchní světle modré barvy, uvnitř bílý až světle béžový prášek. Tobolky jsou baleny v PVC/PVDC/Al blistrech, v krabičce obsahující 10 nebo 30 tobolek.

Broncho-Vaxom pro infantibus

Tvrdé želatinové tobolky, spodní část bílé, vrchní světle modré barvy, uvnitř bílý až světle béžový prášek.

Tobolky jsou baleny v PVC/PVDC/Al blistrech, v krabičce obsahující 10 nebo 30 tobolek.

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Světle béžový prášek balený v papírových dvojsáčkách s Al/PE folií, v krabičce obsahující 10 nebo 30 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

Portugalsko

Výrobce

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne,

13127 Vitrolles, Francie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

5. 4. 2023