

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

БРОНХО-ВАКСОМ за деца 3,5 mg прах за перорален разтвор
BRONCHO-VAXOM Children 3,5 mg powder for oral solution

ОМ-85 лиофилизирани бактериални лизати (lyophilized bacterial lysates)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бронхо-Ваксом и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бронхо-Ваксом
3. Как да приемате Бронхо-Ваксом
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бронхо-Ваксом
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050073
Разрешение №	861/МНМР 61576
Издание №	06-02-2023

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БРОНХО-ВАКСОМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бронхо-Ваксом стимулира естествените защитни механизми на тялото и засилва устойчивостта към инфекции на дихателните пътища.

Бронхо-Ваксом е показан за предпазване от повтарящи се инфекции на дихателните пътища (при деца над 12 месеца до 12 години).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БРОНХО-ВАКСОМ

Не приемайте Бронхо-Ваксом

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате остри чревни инфекции.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бронхо-Ваксом:

- в случай на висока температура (изолирана, по-висока от 39°C), особено в началото на лечението. Лицата, полагачи грижи за пациента, трябва да са информирани за тази нежелана реакция, която трябва да се отдели от високата температура, свързана с инфекциите на горните дихателни пътища.

В случай на алергични реакции към Бронхо-Ваксом незабавно спрете лечението и уведомете Вашия лекар.

Не се препоръчва да се използва Бронхо-Ваксом за предпазване от пневмония, тъй като липсват данни от клинични проучвания, които да демонстрират такъв ефект.



Деца:

Налични са ограничени данни от клинични проучвания за употребата на Бронхо-Ваксом при деца на възраст под 6 месеца. Като предпазна мярка прилагането на Бронхо-Ваксом при деца на възраст под 12 месеца не се препоръчва.

Употреба в старческа възраст

Популацията в старческа възраст е широко представена в клиничните проучвания с Бронхо-Ваксом и не са се появили общи сигнали относно безопасността.

Бъбречно увреждане

Налични са ограничени данни при пациенти с бъбречно увреждане. В предклиничните проучвания за токсичност не е имало признаци на бъбречна токсичност при плъхове, нито при кучета. Следователно не се очакват проблеми във връзка с безопасността при тази популация.

Чернодробно увреждане

Не са налични данни при пациенти с чернодробно увреждане. В предклиничните проучвания за токсичност не е имало признаци на чернодробна токсичност при плъхове, нито при кучета. Следователно не се очакват проблеми във връзка с безопасността при тази популация.

Други лекарства и Бронхо-Ваксом

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства. До момента не са известни лекарствени взаимодействия.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност:

Няма или са налице ограничени данни от употребата на Бронхо-Ваксом при бременни жени. Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни въздействия по отношение на репродуктивната токсичност.

Като предпазна мярка се предпочита да се избягва използването на Бронхо-Ваксом по време на бременност.

Кърмене

Проучвания при кърмачки не са провеждани. Като предпазна мярка се предпочита да се избягва използването на Бронхо-Ваксом по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Бронхо-Ваксом съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. по същество е „без натрий“.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БРОНХО-ВАКСОМ

Винаги приемайте Бронхо-Ваксом точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Обичайната доза за профилактично лечение на повтарящи се инфекции на дихателните пътища е (деца от 12 месеца до 12 години): 1 саше Бронхо-Ваксом (3,5 mg) дневно на гладно в продължение на 10 последователни дни в месеца за 3 последователни месеца. Бронхо-Ваксом може да се започне по време на острата фаза на инфекции на дихателните пътища в комбинация с други лечения. При необходимост цикълът за профилактично лечение може да се повтори.

Начин на приложение

Перорален път

Отворете сашето и изсипете съдържанието му в достатъчно количество вода, плодов сок или мляко/адаптирана храна за бебета. Сместа се разтваря при внимателно разбъркване. След това приемете сместа в рамките на няколко минути напълно и винаги я разбърквайте непосредствено преди изпиване.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бронхо-Ваксом

До този момент липсват съобщения за нежелани лекарствени реакции, предизвикани от предозиране.

В случай на предозиране трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Бронхо-Ваксом

Ако пропуснете единична доза, трябва да продължите да приемате лечението както обикновено на следващия ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Бронхо-Ваксом

Трябва да говорите с Вашия лекар, преди да прекъснете или да прекратите лечението по-рано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Стомашни нарушения

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Главоболие, кашлица, гадене, повръщане, диария, коремна болка, обрив, повишена температура.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Уртикария, умора.

Алергични реакции, включително обрив, зачервяване, подуване на клепачите, лицето, глезените, стъпалата или пръстите на ръцете, сърбеж, внезапен задух или затруднено дишане. Подуване на кожата и лигавиците.

Повечето от тези симптоми са преходни, ако персистират, спрете лечението и консултирайте се с Вашия лекар.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БРОНХО-ВАКСОМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до:“ („EXP“). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на нарушаване на качеството на продукта.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бронхо-Ваксом

- Активното вещество е OM-85 лиофилизирани бактериални лизати на: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* и ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* 3,5 mg в едно саше.
- Другите съставки са: безводен пропиленглат (Е 310), моносодиев глутамат, манитол, скорбяла (прежелатинизирана), магнезиев силикат, магнезиев стеарат.

Как изглежда Бронхо-Ваксом и какво съдържа опаковката

Бледобежов прах за перорален разтвор.

Бронхо-Ваксом е в сашета за перорално приложение; в кутии, съдържащи 10 или 30 сашета.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

OMEDICAMED Unipessoal Lda



Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°
1050-012 Lisbon
Португалия

Производител

FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката
януари 2023**

