

**Prospect: Informații pentru pacient****BRONCHO-VAXOM COPII**

3,5 mg capsule

Lizate bacteriene liofilizate

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Broncho-Vaxom Copii și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Broncho-Vaxom Copii
3. Cum să luați Broncho-Vaxom Copii
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Broncho-Vaxom Copii
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Broncho-Vaxom Copii și pentru ce se utilizează**

Broncho-Vaxom Copii conține lizate bacteriene liofilizate.

Broncho-Vaxom Copii este un medicament imunostimulant. Acesta stimulează sistemul dumneavoastră imunitar și ajută corpul dumneavoastră să lupte împotriva infecțiilor.

Broncho-Vaxom poate preveni infecțiile recidivante ale căilor respiratorii atât la adulți cât și la copii, precum și exacerbările infecțioase din bronșitele cronice.

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

Broncho-Vaxom Copii este recomandat la copii (de la 6 luni la 12 ani).

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Broncho-Vaxom Copii****Nu utilizați Broncho-Vaxom Copii**

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Broncho-Vaxom Copii, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris și alte medicamente pe care să le luați concomitent, în special antibiotice, nu trebuie să uitați să le luați.

Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului și urmați sfatul acestuia.

În cazul în care manifestați reacții alergice la Broncho- Vaxom Copii, opriți imediat tratamentul și adresați-vă medicului.

### **Copii**

Utilizarea Broncho-Vaxom Copii nu este recomandată la copiii sub vârsta de 6 luni.

### **Broncho-Vaxom Copii împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Deși nu sunt cunoscute reacții adverse asupra embrionului/fătului, Broncho-Vaxom Copii trebuie evitat în timpul sarcinii.

.

#### Alăptarea

Nu a fost realizat niciun studiu cu femei care alăptează. Prin urmare, este necesară precauție în timpul alăptării.

#### Fertilitatea

Nu sunt cunoscute date privind fertilitatea la femei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu influențează conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

### 3. Cum să utilizați Broncho-Vaxom Copii

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Utilizarea la copii (de la 6 luni la 12 ani)

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

Doza recomandată este de 1 capsulă Broncho-Vaxom Copii zilnic, pe stomacul gol, timp de 10 zile consecutive în fiecare lună, pe o perioadă de 3 luni consecutive.

##### *Tratamentul episoadelor acute*

Doza recomandată este de 1 capsulă Broncho-Vaxom Copii zilnic, pe stomacul gol, până la dispariția simptomelor (dar cel puțin 10 zile). Dacă medicul v-a prescris și un antibiotic, Broncho-Vaxom Copii va fi asociat cu acesta de la începutul tratamentului.

Forma farmaceutică de tip capsulă nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 ani, datorită dificultăților de înghițire și pericolului de sufocare.

Dacă un copil nu poate înghiți capsula, aceasta poate fi desfăcută, iar conținutul ei poate fi amestecat într-o băutură (apă, suc de fructe, lapte).

#### **Dacă luați mai mult Broncho-Vaxom Copii decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Datorită naturii Broncho-Vaxom Copii și a rezultatelor obținute în urma testelor de toxicitate realizate pe animale, este puțin probabil să se producă supradozajul.

#### **Dacă uitați să luați Broncho-Vaxom Copii**

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa o capsulă uitată.

#### **Dacă încetați să luați Broncho-Vaxom Copii**

Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Durere de cap, tuse, diaree, durere abdominală, erupție pe piele

#### Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Greață, vărsături, urticarie, oboseală

Reacțiile alergice includ erupție pe piele, înroșire, umflarea pleoapelor, a feței, gleznelor, picioarelor sau degetelor, mâncărime, dispnee sau dificultate de respirație subită.

#### Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Febră

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Umflarea pielii și a mucoaselor

În cazul tulburărilor gastro-intestinale sau respiratorii persistente, tratamentul trebuie întrerupt.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Broncho-Vaxom Copii**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP” [data de expirare]. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Broncho-Vaxom Copii**

- Substanța activă este 3,5 mg de lizate bacteriene liofilizate din *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* și *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* și *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis* pentru fiecare capsulă tare.
- Celelalte componente sunt: amidon (pregelatinizat), stearat de magneziu, galat de propil (E310), glutamat de sodiu, manitol; *compoziția învelișului capsulei*: gelatină, indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171).

#### **Cum arată Broncho-Vaxom Copii și conținutul ambalajului**

Broncho-Vaxom Copii capsule (tipul 3) sunt opace, cu corpul capsulei alb și capac albastru și conțin o pulbere ușor bej.

Cutie cu 10 capsule (1 blister din aluminiu/PVDC-PVC/PVDC ce conține 10 capsule)

Cutie cu 30 capsule (3 blistere din aluminiu/PVDC-PVC/PVDC ce conțin fiecare câte 10 capsule)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

OMEDICAMED UNIPESOAL LDA  
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19-4º  
1050-012, Lisabona, Portugalia

**Fabricantul**

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

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.**