

sp.zn.: sukls219632/2013, sukls219655/2013
a sp.zn.: sukls184216/2014, sukls184239/2014

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Broncho-Vaxom pro adultis

Lysatum bacteriale OM 85 cryodesicatum
7 mg, tvrdé tobolky

Broncho-Vaxom pro infantibus

Lysatum bacteriale OM 85 cryodesicatum
3,5 mg, tvrdé tobolky

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Lysatum bacteriale OM 85 cryodesicatum
3,5 mg, perorální prášek v sáčku

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 Lysatum bacteriale OM 85 cryodesicatum.

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

Používá se k předcházení opakovaných infekcí dýchacích cest a akutních exacerbací (nové vzplanutí) chronické bronchitidy a jako podpůrná léčba při akutních infekcích dýchacích cest.

Broncho-Vaxom pro adultis je určen dospělým a dospívajícím od 12 let. Broncho-Vaxom pro infantibus je určen pro děti od 6 měsíců do 12 let (pro malé děti a děti s polykacími potížemi je určen perorální prášek v sáčcích, pro ostatní tobolky).

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

Neužívejte přípravek Broncho-Vaxom,

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Dětem mladším 6 měsíců se přípravek nesmí podávat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Broncho-Vaxom se poraďte 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.

Děti do 6 měsíců

Na základě současných poznatků se nepodává přípravek Broncho-Vaxom pro infantibus (stejně jako Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky) dětem mladším než 6 měsíců. Důvodem je nezralost jejich imunitního systému.

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 a kojení

V reprodukčních studiích u zvířat nebylo prokázáno riziko pro plod, ale nebyly provedeny kontrolované studie u těhotných žen. Rovněž nebyly provedeny specifické studie u kojících matek. Z těchto důvodů smějí těhotné a kojící ženy užívat přípravek jen pokud jsou k tomu zvlášť závažné důvody.

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.

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

Podpůrná léčba při akutních infekcích dýchacích cest: 1 tobolka denně až do odeznění příznaků, ale nejméně po dobu 10 dnů. V případě, že je potřebná léčba antibiotiky, měl by se Broncho-Vaxom užívat současně s nimi.

Preventivní podávání: 1 tobolka denně během 10 po sobě následujících dní v měsíci, dále po dobu 3 po sobě následujících měsíců.

Broncho-Vaxom pro infantibus

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Děti od 6 měsíců do 12 let

Podpůrná léčba při akutních infekcích dýchacích cest: 1 tobolka nebo 1 sáček s perorálním práškem denně až do odeznění příznaků, ale nejméně po dobu 10 dnů. V případě, že je potřebná léčba antibiotiky, měl by se Broncho-Vaxom užívat současně s nimi.

Preventivní podávání: 1 tobolka nebo 1 sáček s perorálním práškem denně během 10 po sobě následujících dní v měsíci, dále po dobu 3 po sobě následujících měsíců.

Způsob podání

Perorální podání (podání ústy)

Tobolky i perorální prášek se užívají nalačno. Tobolky se zapijí malým množstvím tekutiny (např. čaje, ovocné šťávy). Pro malé děti a děti, které mají problémy s polykáním, se doporučuje použít lékovou formu perorální prášek v sáčku. Sáček se otevře a prášek se vysype do vhodného nápoje (např. ovocná šťáva, mléko apod.)

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 poradte 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: Lysatum bacteriale OM 85 cryodesicatum, odpovídá směsi bakteriálních lyzátů (*Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae et ozenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes et viridans*, *Neisseria catarrhalis*) 7 mg v 1 tvrdé tobolce.

Pomocné látky: předbobtnalý kukuřičný škrob, propyl-gallát, magnesium-stearát, mannitol, natrium-hydrogen-glutamát, želatina, indigokarmín, oxid titaničitý.

Broncho-Vaxom pro infantibus

Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Léčivá látka: Lysatum bacteriale OM 85 cryodesicatum odpovídá směsi bakteriálních lyzátů (*Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae et ozenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes et viridans*, *Neisseria catarrhalis*) 3,5 mg v 1 tvrdé tobolce nebo v 1 sáčku s perorálním práškem.

Pomocné látky:

Tvrdá tobolka: předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, propyl-gallát, mannitol, natrium-hydrogen-glutamát, želatina, indigokarmín, oxid titaničitý.

Perorální prášek: předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, propyl-gallát, hydrát trikřemičitanu hořečnatého, mannitol, natrium-hydrogen-glutamát.

Jak přípravek Broncho-Vaxo 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 dvojsáčcích s Al/PE folií, v krabičce obsahující 10 nebo 30 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

OM PHARMA S.A.

R. da Industria, 2 – Quinta Grande

2610-088 Amadora –Lisboa- Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

24.6.2015

Vysvětlivky cizojazyčných údajů a zkratk na vnitřním obalu přípravku Broncho-Vaxom pro adultis and Broncho-Vaxom pro infantibus

Bacterial lysate = léčivá látka Lysatum bacteriale OM 85 cryodesicatum

Vysvětlivky cizojazyčných údajů a zkratk na vnitřním obalu přípravku Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Broncho-Vaxom® Kinder Enfants Children Niños = Broncho-Vaxom pro infantibus sáčky

Beutel/Sachets/Polvo Sobres = sáčky

Oral route/Via oral = Perorální podání

20 mg de lyophilisat standard correspondant á 3,5 mg de lysats bactériens lyophilisés, excipients q.s.p.

1 sachet de 240 mg

20 mg de lioflizado estandarizado correspondientes a 3,5 mg de lisados bacterianos liofilizados, excipientes c.s.p.

1 sobre de 240 mg

zed lyophilisate corresponding to 3,5 mg bacteriallysates, excipients q.s.f.

= 20 mg standardizovaného lyofilizátu odpovídá 3,5 mg Lysatum bacteriale mixtum (Lysatum bacteriale OM 85 cryodesicatum) s pomocnými látkami

Hmotnost 1 sáčku je 240 mg

Lot No = číslo šarže

EXP = použitelné do