

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Broncho-Vaxom Adulți 7 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.

**În acest prospect găsiți:**

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

**1. CE ESTE BRONCHO-VAXOM ADULȚI ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Broncho-Vaxom Adulți conține lizate bacteriene liofilizate.

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

Broncho-Vaxom Adulți poate preveni infecțiile recidivante ale căilor respiratorii, 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 Adulți este recomandat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BRONCHO-VAXOM ADULȚI****Nu utilizați Broncho-Vaxom Adulți:**

- Dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Broncho-Vaxom Adulți, 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 și urmați sfatul acestuia.

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

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați 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 Adulți 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 luați Broncho-Vaxom Adulți**

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 adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

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

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

### **Utilizarea la copii**

Pentru copii exista alte forma farmaceutice sau concentrații ale medicamentului.

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

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Datorită naturii Broncho-Vaxom Adulți 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 Adulți**

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

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

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 (care pot afecta până la 1 din 10 utilizatori)

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

### Mai puțin frecvente (care pot afecta până la 1 din 100 de utilizatori)

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 (care pot afecta până la 1 din 1000 de utilizatori)

Febră

### Reacții adverse 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 nemenționate 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 Adulți**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați 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 Adulți**

- Substanța activă este 7 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.
- 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 Adulți și conținutul ambalajului**

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

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

Cutie cu 30 capsule tari (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**

OM PHARMA S.A.

Rua da Industria No 2 Quinta Grande

2610-088 Amadora, Lisabona, Portugalia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

VIFOR PHARMA ROMANIA SRL

Str. Constantin Brâncoveanu nr. 34, 400467, Cluj-Napoca, România

**Acest prospect a fost revizuit în luna aprilie 2015.**