

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Buccalin Filmtabletten.

Wirkstoffe: Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumococcus, Streptococcus sp., Staphylococcus aureus.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Haemophilus influenzae $1,5 \times 10^9$ Keime

Streptococcus pneumococcus 1×10^9 Keime

Streptococcus sp. 1×10^9 Keime

Staphylococcus aureus 1×10^9 Keime

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 173 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette.

Braune, glatte, runde bikonvexe Filmtabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Zur Aufrechterhaltung eines wirksamen Schutzes empfiehlt es sich, Buccalin zu Beginn und in der Mitte der kalten Jahreszeit, mit vermehrtem Auftreten von Erkältungskrankheiten, einzunehmen. Der Schutz tritt einige Tage nach der letzten Einnahme ein. Die Kur kann 3-4 mal in Intervallen von 4 Wochen wiederholt werden.

Dosierung

Erwachsene und Kinder über 7 Jahren:

am ersten Tag 1 Filmtablette Buccalin

am zweiten Tag 2 Filmtabletten Buccalin

am dritten Tag 4 Filmtabletten Buccalin.

Kinder von 2 - 7 Jahren:

am ersten und am zweiten Tag je 1 Filmtablette Buccalin

am dritten Tag 2 Filmtabletten Buccalin.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden ganz, mit etwas Flüssigkeit, am besten eine Stunde vor dem Frühstück oder eine Stunde vor dem Mittagessen eingenommen.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien vor, die belegen, dass die Anwendung von Buccalin einer Pneumonie vorbeugt. Daher wird die Verabreichung von Buccalin zur Vorbeugung einer Pneumonie nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung einer bereits bestehenden Erkältungskrankheit einzusetzen.

Jede Buccalin Filmtablette enthält 173 mg Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die immunstimulierende Wirkung von Buccalin kann bei Patienten mit bekannter Immunschwäche und bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder bei Einnahme von Corticoiden eingeschränkt sein.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Fertilität

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Buccalin bei Schwangeren vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt, postnatale Entwicklung vor (siehe 5.3).

Aufgrund fehlender Daten soll eine Anwendung von Buccalin während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter ohne zuverlässige Verhütungsmethode vermieden werden.

Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Buccalin in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Aufgrund fehlender Daten soll Buccalin während der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Buccalin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)

Sehr selten ($< 1/10\ 000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Aufgrund der schwer einschätzbaren Anzahl der Anwender ist die prozentuale Häufigkeit der spontan erfassten Nebenwirkungen nicht genau ermittelbar.

| <i>Systemorganklassen</i> | <i>Häufigkeit</i> | <i>Unerwünschte Nebenwirkungen</i> |
|--|-------------------|------------------------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems | Unbekannt | Überempfindlichkeit |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Unbekannt | Störungen des Magen-Darm-Traktes |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Unbekannt | Allergische Dermatitis |

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Patienten, die für kurze Zeit eine mehrfach erhöhte Dosis als empfohlen erhalten haben, zeigten gastrointestinale Nebenwirkungen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Immunostimulanzien, ATC-Code: L03AX.

In Zusammenhang mit Erkältungskrankheiten kommt es häufig zu bakteriellen Superinfektionen, an deren Auslösung diverse Bakterien wie Haemophilus influenzae, Pneumokokken oder Staphylo- und Streptokokken beteiligt sind. Buccalin enthält diese Bakterien in inaktivierter Form. Buccalin stimuliert beim Menschen die Bildung von secretorischen Immunglobulinen A und hat Einfluss auf die Menge zirkulierender Immunglobuline A.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten vor. Die Unbedenklichkeit von Buccalin konnte in langjährigen klinischen Anwendungen beobachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose Monohydrat, Fel bovis siccum, Talkum, Schellack, Eisenoxid (E172), Povidon K30, Magnesiumstearat.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C, trocken und vor Licht geschützt aufbewahren.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

7 braune, glatte, runde bikonvexe Filmtabletten in einem Blister verpackt.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l.

Via Cavour 70

27035 Mede (PV)

Italien

Tel: +39 0384 8071

Fax: +39 0384 822133

E-mail: sit@sit-farmaceutici.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 1-23470

9. DATUM DER ERTEILTEN ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24.01.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

01/2020

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.