

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Broncho-Vaxom® 3,5 mg-Kapseln für Kinder Lyophilisiertes OM-85-Bakterienlysat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder beachten?
3. Wie sind Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder und wofür werden sie angewendet?

Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder steigern die natürliche Abwehr des Organismus und erhöhen dadurch die Widerstandsfähigkeit gegen entzündliche Erkrankungen der Atemwege.

Prophylaxe bei rezidivierenden (wiederkehrenden) Atemwegsinfektionen.

Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder werden angewendet bei Kindern von 1 Jahr bis 12 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder beachten?

Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer akuten Darminfektion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder einnehmen.

- Bei allergischen Reaktionen auf Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder unterbrechen Sie sofort die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt.
- Sollte zu Beginn der Behandlung höheres Fieber (≥ 39 °C, isoliert, unklarer Ursache) auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Im Fall von langanhaltenden Magen-Darm- oder Atemwegsproblemen beenden Sie die Behandlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt

Die Anwendung von Broncho-Vaxom zur Vorbeugung einer Pneumonie wird nicht empfohlen, da keine Daten aus klinischen Studien vorliegen, die eine derartige Wirkung belegen.

Kinder

Es liegen nur begrenzte Daten aus klinischen Studien zur Anwendung von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder bei Kindern unter einem Alter von 6 Monaten vor. Aus Vorsichtsgründen wird von der Verabreichung von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder an Kinder unter 6 Monaten abgeraten.

Einnahme von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bislang nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität.

Aus Vorsichtsgründen sollte eine Anwendung von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Bisher wurden keine spezifischen Studien durchgeführt und keine Daten hierzu vorgelegt.

Aus Vorsichtsgründen wird empfohlen, eine Anwendung von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder während der Stillzeit zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie sind Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder sind für die Anwendung bei Kindern von 1 Jahr bis 12 Jahre bestimmt.

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren stehen Broncho-Vaxom 7 mg-Kapseln für Erwachsene zur Verfügung.

Dosierung

Für den vorbeugenden Behandlungszyklus bei wiederkehrenden Atemwegsinfektionen beträgt die empfohlene Dosis:

eine Hartkapsel täglich (3,5 mg) auf nüchternen Magen an 10 aufeinanderfolgenden Tagen pro Monat für drei aufeinanderfolgende Monate.

Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder können während der akuten Phase einer Atemwegsinfektion in Kombination mit anderen Behandlungen angewendet werden.

Der prophylaktische Behandlungszyklus kann bei Bedarf wiederholt werden.

Art der Anwendung

Zur Einnahme

Kapseln morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit (Wasser, Obstsaft, Milch) einnehmen.

Falls Sie oder Ihr Kind die Kapsel nicht schlucken können, kann sie geöffnet und ihr Inhalt in eine ausreichende Menge Wasser, Obstsaft oder Milch/Säuglingsnahrung geschüttet werden. Die Mischung löst sich unter leichtem Rühren in der Flüssigkeit. Nehmen Sie dann die Mischung innerhalb von wenigen Minuten vollständig zu sich und rühren Sie vor jedem Schluck kurz um.

Wenn Sie eine größere Menge von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie in diesen Fällen bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt und führen Sie die Einnahme, wie vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder abbrechen

Sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bekannt:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Kopfschmerzen, Husten, Durchfall, Bauchschmerzen, Ausschlag

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

Müdigkeit

Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Knöchel, Füße oder Finger, Juckreiz, plötzliche Kurzatmigkeit oder Atemprobleme

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)

Übelkeit, Erbrechen, Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen, Hautblutungen, Fieber (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und auf der Durchdrückpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder enthalten

Der Wirkstoff ist: lyophilisiertes OM-85-Bakterienlysat.

Eine Hartkapsel enthält 3,5 mg eines lyophilisierten OM-85-Bakterienlysates zu gleichen Teilen aus *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* und *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* und *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

Die sonstigen Bestandteile sind: Simethiconemulsion (Dimeticon, Siliciumdioxid), Natriumchlorid, Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoat (E 310), Mononatriumglutamat, vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat, Mannitol;

Zusammensetzung der Kapselhülle: Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171), Gelatine

Wie Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder aussehen und Inhalt der Packung

Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder sind undurchsichtig mit weißem Kapselkörper und blauer Kappe.

Packung mit 10 Hartkapseln

Packung mit 30 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

OMEDICAMED Unipessoal Lda
Avenida Antonio Augusto de Aguiar no19-4o
1050-012 Lisbon
Portugal

Hersteller FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, France.

Z.Nr.: 2-00002

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.