

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### БРОНХО-ВАКСОМ за деца 3,5 mg прах за перорален разтвор BRONCHO-VAXOM Children 3.5 mg powder for oral solution

лиофилизирани бактериални лизати (lyophilized bacterial lysates)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бронхо-Ваксом и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бронхо-Ваксом
3. Как да приемате Бронхо-Ваксом
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бронхо-Ваксом
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
№ Рег. №	20050073
Разрешение №	31912 / 17-12-2015
Одобрение №	/

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БРОНХО-ВАКСОМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бронхо-Ваксом принадлежи към групата на имуностимулиращите продукти от бактериален произход.

Бронхо-Ваксом стимулира естествените защитни механизми на тялото и засилва устойчивостта към инфекции на дихателните пътища.

Бронхо-Ваксом е показан за предпазване от повтарящи се инфекции на горните и долни дихателни пътища (при деца над 12 месеца до 12 години).

## 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БРОНХО-ВАКСОМ

#### Не приемайте Бронхо-Ваксом

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от някакво аутоимунно заболяване
- ако имате остри чревни инфекции
- ако детето е под 1-годишна възраст.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бронхо-Ваксом:

- в случай на висока температура (изолирана, по-висока от 39°C), особено в началото на лечението. Лицата, полагащи грижи за пациента, трябва да са информирани за тази нежелана реакция, която трябва да се отдели от високата температура, свързана с инфекциите на горните дихателни пътища.



- ако страдате от астма, тъй като по време на приложение на Бронхо-Ваксом може да настъпят астматични пристъпи: в такива случаи Бронхо-Ваксом не трябва да се приема отново.
- ако Вашият лекар Ви е предписал в същото време и други лекарства, главно антибиотици, Вие не трябва да пренебрегвате техния прием.

В случай на алергични реакции към Бронхо-Ваксом незабавно спрете лечението и уведомете Вашия лекар.

#### **Други лекарства и Бронхо-Ваксом**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

- Ако сте получили перорална (през устата) жива ваксина през последните 4 седмици: преди и след лечение с перорална жива ваксина е необходим период от 4 седмици. Моля, уведомете Вашия лекар, ако сте били ваксинирани с жива ваксина през последната седмица или ще бъдете ваксинирани в следващите четири седмици.
- При едновременно приложение на перорална ваксина, както и на лечение, което намалява собствената защита на тялото (имуносупресори), действието на Бронхо-Ваксом може да се засегне.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Въпреки че липсват известни неблагоприятни ефекти върху ембриона/фетуса, употребата на Бронхо-Ваксом трябва да се избягва по време на бременност.

#### **Кърмене**

Проучвания при кърмачки не са провеждани. Поради това употребата в периода на кърмене трябва да става с повишено внимание.

#### **Шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БРОНХО-ВАКСОМ**

Винаги приемайте Бронхо-Ваксом точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Моля, следвайте следните указания освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал нещо друго.

Обичайната доза е (деца от 12 месеца до 12 години): 1 саше (3,5 mg) дневно в продължение на 10 последователни дни в месеца, с прекъсване от 20 дни; за 3 последователни месеца.

#### **Начин на приложение**

Приемете съдържанието на сашето на гладно с малко течност (вода, чай, сок или мляко) сутринта 1 час преди закуска.

#### **Продължителност на приложение**

Вашият лекар ще Ви информира колко дълго трябва да приемате Бронхо-Ваксом.



### **Ако сте приели повече от необходимата доза Бронхо-Ваксом**

До този момент липсват съобщения за нежелани лекарствени реакции, предизвикани от предозиране.

В случай на предозиране трябва да се консултирате с лекар.

### **Ако сте пропуснали да приемете Бронхо-Ваксом**

Ако сте пропуснали да приемете Бронхо-Ваксом, приемете съдържанието на следващото саше незабавно след като си спомните. Ако е време да приемете следващата доза, почакайте и приемете съдържанието на сашето по схемата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Бронхо-Ваксом**

Ако спрете лечението с Бронхо-Ваксом по-рано, може да не се достигне ефектът от лечението, който би бил постигнат с продължително лечение според инструкциите за дозиране. Първо се консултирайте с Вашия лекар, ако искате да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Стомашни нарушения

### Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Главоболие, остра неврална болка, усещане за изтръпване, мравучкане, кашлица, гадене, повръщане, диария, коремна болка, обрив, зачервяване, повишена температура, замаяност.

### Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Уртикария, астма, умора.

Алергични реакции, включително обрив, зачервяване, подуване на клепачите, лицето, глезените, стъпалата или пръстите на ръцете, сърбеж, внезапен задух или затруднено дишане. Подуване на кожата и лигавиците

В началото на лечението може да се появят някои реакции от страна на дихателната система като например кашлица, назофарингит, ларингит, синусит или бронхит.

Повечето от тези симптоми са преходни, ако персистират, спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може да се даде съобщение за нежелани реакции чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София



Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БРОНХО-ВАКСОМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето след „Годен до:“ („EXP“). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на нарушаване на качеството на продукта.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Бронхо-Ваксом

- Активното вещество е стандартизирани лиофилизирани бактериални лизати на: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae* и *ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и *sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis* 3,5 mg в едно саше.
- Другите съставки са: пропилгалат (E 310), натриев глутамат, манитол, скорбяла (прежелатинизирана), магнезиев силикат, магнезиев стеарат.

### Как изглежда Бронхо-Ваксом и какво съдържа опаковката

Бледобежови гранули.

Бронхо-Ваксом е в сашета за перорално приложение; в кутии, съдържащи 10 или 30 сашета.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

OM PHARMA S.A.  
R. da Industria, 2 – Quinta Grande  
2610-088 Amadora  
Португалия  
Тел.: +351 21 470 85 00  
Факс.: +351 21 470 85 06  
e-mail: [mailbox@ompharma.pt](mailto:mailbox@ompharma.pt)



Дата на последно преразглеждане на листовката: месец ГГГГ.