

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Broncho-Vaxom® 3,5 mg-Kapseln für Kinder** Normiertes 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 steigert die natürliche Abwehr des Organismus und erhöht 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 Autoimmunerkrankung leiden,
- 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 ( $\geq 39$  °C, isoliert, unklarer Ursache) auftreten, unterbrechen Sie die Behandlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Es können Asthmaanfälle in Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln, die Bakterienextrakte enthalten, auftreten. Nehmen Sie bzw. Ihr Kind in diesem Fall Broncho-Vaxom nicht weiter 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**

Die Verabreichung von Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder an Säuglinge und Kleinkinder unter 12 Monaten wird nicht empfohlen.

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, die die körpereigene Abwehr herabsetzen (Immunsuppressiva), kann die Wirkung von Broncho-Vaxom beeinflusst werden.

Es wird empfohlen, vor und nach der Behandlung mit bestimmten Impfstoffen (oral verabreichten Lebendimpfstoffen, Schluckimpfungen) einen Abstand von vier Wochen einzuhalten.

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

### **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

Obwohl keine keimschädigenden Wirkungen bekannt sind, sollten Broncho-Vaxom 3,5 mg-Kapseln für Kinder während der Schwangerschaft vermieden werden.

#### Stillzeit

Es wurden keine Studien mit stillenden Frauen durchgeführt. Daher ist während der Stillzeit Vorsicht geboten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen 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.

#### Art der Anwendung

Kapseln morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Wenn Schwierigkeiten mit dem Schlucken der Kapseln auftreten sollten, kann man die Kapsel öffnen und den Inhalt mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

#### **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, Hautreaktionen wie Juckflechte (Ekzem) und Hautblutungen, Fieber (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

Allgemeine allergische Reaktionen, Knotenrose

In den ersten Behandlungstagen kann es selten zu einer leichten Verstärkung von Atemwegsinfektionen wie Entzündung der Nasen/Rachenschleimhäute (Rhinopharyngitis), Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Entzündung der Bronchien (Bronchitis) und leichtem Fieber kommen.

Selten: Asthmaanfälle wurden bei Asthma Patienten geschildert

#### **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?

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.

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

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: normiertes Bakterienlysat.

1 Hartkapsel enthält 3,5 mg eines gefriergetrockneten (lyophilisierten), normierten Bakterienlysates zu gleichen Teilen aus

*Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae und ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes und sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis.*

Die sonstigen Bestandteile sind: Simethiconemulsion (Dimeticon, Siliciumdioxid), Natriumchlorid, Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoat (E 310), Natriumglutamat, 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 António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

Portugal

**Hersteller**

OM PHARMA S.A.

Rua da Indústria

nº2 Quinta Grande

2610-088 Amadora (Portugal)

**Z.Nr.: 2-00002**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021**