

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Buccalin Filmtabletten**

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

**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 ist Buccalin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buccalin beachten?
3. Wie ist Buccalin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buccalin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Buccalin und wofür wird es angewendet?**

In Zusammenhang mit Erkältungskrankheiten kommt es häufig zu bakteriellen Infektionen in Form von Erkrankungen der Atmungsorgane. Buccalin enthält die vier häufigsten Erreger dieser Erkrankungen in inaktivierter Form und fördert die Abwehrkraft beim Menschen gegen diese Erreger. Der Schutz tritt einige Tage nach der letzten Einnahme ein.

#### **Anwendungsgebiete:**

Prophylaxe (Vorbeugung) bei rezidivierenden (wiederkehrenden) Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Buccalin beachten?**

##### **Buccalin darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumococcus, Streptococcus sp., Staphylococcus aureus oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Buccalin einnehmen.

- Die Anwendung von Buccalin zur Vorbeugung einer Pneumonie wird nicht empfohlen, da keine Daten aus klinischen Studien vorliegen, die eine derartige Wirkung belegen.
- Dieses Arzneimittel ist nicht zur Behandlung einer bereits bestehenden Erkältungskrankheit einzusetzen.

### **Einnahme von Buccalin 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.

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

### **Einnahme von Buccalin zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie Buccalin nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder Getränken außer der zum Schlucken benötigten Flüssigkeit ein (siehe 3. Wie ist Buccalin einzunehmen?).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Nehmen Sie Buccalin nicht ein, 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. Die Einnahme von Buccalin soll von Frauen im gebärfähigen Alter ohne zuverlässige Verhütungsmethode vermieden werden.

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

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

### **Buccalin enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Buccalin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Buccalin einzunehmen?**

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.

Nehmen Sie Buccalin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Anwendung bei Erwachsenen und Kinder über 7 Jahren**

am ersten Tag 1 Filmtablette Buccalin  
am zweiten Tag 2 Filmtabletten Buccalin  
am dritten Tag 4 Filmtabletten Buccalin

#### **Anwendung bei Kindern von 2 - 7 Jahren**

am ersten und am zweiten Tag je 1 Filmtablette Buccalin  
am dritten Tag 2 Filmtabletten Buccalin

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Buccalin eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie von Buccalin eine größere Menge eingenommen haben, als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann gegebenenfalls über erforderliche Massnahmen entscheiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Buccalin vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Buccalin abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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

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

Überempfindlichkeit,  
Störungen des Magen-Darm-Traktes,  
allergische Hautmanifestationen.

### **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 ist Buccalin aufzubewahren?**

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und auf der Faltschachtel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Buccalin enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumococcus, Streptococcus sp., Staphylococcus aureus  
1 Buccalin® Filmtablette enthält:

Haemophilus influenzae	1,5 x 10 <sup>9</sup> Keime
Streptococcus pneumococcus	1 x 10 <sup>9</sup> Keime
Streptococcus sp.	1 x 10 <sup>9</sup> Keime
Staphylococcus aureus	1 x 10 <sup>9</sup> Keime
  
- Die sonstigen Bestandteile sind: 173 mg Lactose, Fel bovis siccum, Talkum, Schellack, Eisenoxid (E172), Povidon K30, Magnesiumstearat

### **Wie Buccalin aussieht und Inhalt der Packung**

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

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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](mailto:sit@sit-farmaceutici.com)

### **Vertrieb**

Desma GmbH  
Peter-Sander-Str. 41b  
55252 Mainz-Kastel  
Deutschland  
Telefon +49 (0) 6134 – 21079 0  
Telefax +49 (0) 6134 – 21079 24

**Z.Nr.:** 1-23470

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020.**