

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Broncho-Munal
Erwachsene 7 mg
Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Bakterienextrakt

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

1. WAS IST BRONCHO-MUNAL ERWACHSENE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lyophilisierter, normierter Bakterienextrakt; Immuntherapeutikum

Anwendungsgebiete

Sich wiederholende (rezidivierende) Infektionen der oberen und unteren Luftwege, insbesondere infolge chronischer Atemwegserkrankungen (wie z. B. Bronchitis, Sinusitis).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHO-MUNAL ERWACHSENE BEACHTEN?

Broncho-Munal Erwachsene darf 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 Krankheit leiden, deren Ursache eine überschießende Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe ist (Autoimmunerkrankung).
- wenn Sie eine akute Darminfektion haben.

Broncho-Munal Erwachsene darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Für Kinder ab 1 Jahr stehen Broncho-Munal Kinder Hartkapseln zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Broncho-Munal Erwachsene einnehmen:

- wenn zu Beginn der Behandlung höheres Fieber unklarer Ursache (über 39 °C) auftritt.
- wenn ein Asthmaleiden vorliegt. Im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln, die die körpereigene Abwehr stärken und Bakterienextrakte enthalten, können Asthmaanfälle auftreten.
- bei allergischen Reaktionen auf Broncho-Munal Erwachsene.

Bitte unterbrechen Sie in diesen Fällen sofort die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt.

Ältere Menschen

Keine Einschränkung

Einnahme von Broncho-Munal Erwachsene 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.

Unverträglichkeiten mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen sind nicht bekannt.

- Wenn Sie einen Lebendimpfstoff einnehmen sollen, ist vor und nach dieser Impfung ein Abstand von 4 Wochen zu der Behandlung mit Broncho-Munal Erwachsene einzuhalten.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr kann es zu einer Beeinflussung der Wirkung von Broncho-Munal Erwachsene kommen.

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 keim-schädigenden Wirkungen bekannt sind, sollte Broncho-Munal Erwachsene 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

Broncho-Munal Erwachsene beeinflusst Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen nicht.

3. WIE IST BRONCHO-MUNAL ERWACHSENE 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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

1 mal täglich 1 Kapsel Broncho-Munal Erwachsene

Art der Anwendung

Broncho-Munal Erwachsene soll morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Kapseln können auch geöffnet und der Inhalt in etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Akuttherapie:

Bei Behandlungsbeginn im Infektionsschub sollte die Einnahme von Broncho-Munal Erwachsene über mindestens einen Monat erfolgen.

Die Wirksamkeit lässt sich durch eine anschließende Langzeittherapie weiter steigern.

Falls eine Antibiotikatherapie notwendig ist, sollte Broncho-Munal Erwachsene von Beginn an damit kombiniert werden.

Langzeittherapie:

Die volle Wirkung von Broncho-Munal Erwachsene wird im Allgemeinen durch eine dreimonatige Behandlung erzielt.

Diese beginnt mit einer 30-tägigen Broncho-Munal-Einnahme im akuten Infekt (siehe Akuttherapie) und wird durch eine 2-malige 10-tägige Einnahme in den darauf folgenden 2 Monaten fortgeführt. Zwischen den Einnahmeperioden sollte jeweils eine Pause von 20 Tagen liegen.

In der infektfreien Phase ist zur Wiederauffrischung der körpereigenen Immunabwehr in den Atemwegen auch eine Intervalltherapie über jeweils 10 Tage während 3 aufeinander folgenden Monaten geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge Broncho-Munal Erwachsene eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Broncho-Munal Erwachsene eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Munal Erwachsene vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Munal Erwachsene abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Broncho-Munal Erwachsene unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Der Erfolg der Behandlung ist in Frage gestellt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Husten, Durchfall, Bauchschmerzen, Ausschlag

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

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)

Asthmaanfälle (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen, Hautreaktionen wie Juckflechte (Ekzem) und Hautblutungen, Fieber (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

In den ersten Behandlungstagen kann es selten zu einer leichten Verstärkung von Atemwegsinfektionen wie Entzündung der Nasen/Rachenschleimhäute, Nasennebenhöhlenentzündung, Kehlkopfentzündung, Entzündung der Bronchien und leichtem Fieber kommen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

Allgemeine allergische Reaktionen, Knotenrose

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

Kopfschmerzen, Müdigkeit

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BRONCHO-MUNAL ERWACHSENE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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-Munal Erwachsene enthält

Der Wirkstoff ist gefriergetrockneter (lyophilisierter), normierter Bakterienextrakt.

1 Hartkapsel enthält 7 mg gefriergetrockneten (lyophilisierten), normierten Bakterienextrakt 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:

Propylgallat (Ph. Eur.), Natriumhydrogenglutamat, Mannitol (Ph. Eur.), vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin.

Wie Broncho-Munal Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung

Broncho-Munal Erwachsene Kapseln sind undurchsichtig mit blauem Kapselkörper und blauer Kappe.

Broncho-Munal Erwachsene ist in Packungen mit 30 Hartkapseln oder 50 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OM PHARMA S.A.
R. da Indústria, 2
Quinta Grande
2610-088 Amadora - Lissabon
Portugal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.