

## **Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

### **Broncho-Munal**

**Kinder** 3,5 mg

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 1 Jahr

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

#### **1. WAS IST BRONCHO-MUNAL KINDER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Lyophilisierter, normierter Bakterienextrakt; Immuntherapeutikum

#### **Anwendungsgebiete**

Es wird angewendet, um wiederkehrende Infektionen der Atemwege bei Kindern ab 1 Jahr zu verhindern.

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

### **Broncho-Munal Kinder 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 Kinder darf nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Broncho-Munal Kinder 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 Kinder.

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

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

### Ältere Menschen

Keine Einschränkung

### **Einnahme von Broncho-Munal 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.

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 Kinder einzuhalten.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr kann es zu einer Beeinflussung der Wirkung von Broncho-Munal Kinder 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 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**

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

## **3. WIE IST BRONCHO-MUNAL 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.

#### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:  
Täglich 1 Kapsel Broncho-Munal Kinder.

#### Art der Anwendung

Broncho-Munal Kinder 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 Kinder über mindestens einen Monat erfolgen.

Die Wirksamkeit lässt sich durch eine anschließende Langzeittherapie weiter steigern.

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

**Langzeittherapie:**

Die volle Wirkung von Broncho-Munal Kinder 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 Kinder eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Broncho-Munal Kinder eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie bitte mit dem behandelnden Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Munal Kinder 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 Kinder abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Broncho-Munal Kinder unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten, sprechen Sie bitte mit dem behandelnden 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](http://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 KINDER 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 Kinder enthält

Der Wirkstoff ist gefriergetrockneter (lyophilisierter), normierter Bakterienextrakt.

1 Hartkapsel enthält 3,5 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 Kinder aussieht und Inhalt der Packung

Broncho-Munal Kinder Kapseln sind undurchsichtig mit weißem Kapselkörper und blauer Kappe.

Broncho-Munal Kinder 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 2020.**