

## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

- 1. Was ist Broncho-Vaxom Erwachsene und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was muss vor der Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene beachtet werden?**
- 3. Wie ist Broncho-Vaxom Erwachsene einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Broncho-Vaxom Erwachsene aufzubewahren?**

## Broncho-Vaxom Erwachsene

Wirkstoff: Bakterienextrakt

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Gefriergetrockneter (lyophilisierter), normierter Bakterienextrakt.

1 Kapsel Broncho-Vaxom Erwachsene enthält Gefriergetrockneter (lyophilisierter), normierter Bakterienextrakt zu gleichen Teilen aus Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae und ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes und viridans, Neisseria catarrhalis 7 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylgallat (Ph.Eur.); Natriumhydrogenglutamat 1 H<sub>2</sub>O; Mannitol (Ph.Eur.); gereinigtes Wasser; vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Gelatine; Indigocarmin (E 132); Titandioxid (E 171); Drucktinte

Hinweis für Diabetiker:

1 Kapsel Broncho-Vaxom Erwachsene enthält 75,7 mg Mannitol und 110 mg modifizierte Maisstärke (entsprechend 0,015 BE)

Packungen mit 30 (N1) und 50 (N2) Kapseln

- 1. Was ist Broncho-Vaxom Erwachsene und wofür wird es angewendet?**

Broncho-Vaxom Erwachsene ist ein Arzneimittel zur Stärkung der Immunabwehr.

### **Einfuhr, Verpackung und Vertrieb:**

Pharma Westen Ges.m.b.H., Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Broncho-Vaxom Erwachsene wird angewendet bei sich wiederholenden (rezidivierenden) Infektionen der oberen und unteren Luftwege, insbesondere infolge chronischer Atemwegserkrankungen (wie z.B. Bronchitis, Sinusitis).

- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene beachten?**

Broncho-Vaxom Erwachsene darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Broncho-Vaxom Erwachsene sind
- an einer Autoimmunerkrankung leiden
- an einer akuten Darminfektion leiden.

### Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Für Kinder steht Broncho-Vaxom Kinder zur Verfügung.

### Ältere Menschen

Keine Einschränkung

### Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit, Bedienen von Maschinen und Arbeiten ohne sicheren Halt

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Broncho-Vaxom Erwachsene

Keine

### Worauf müssen Sie noch achten?

Sollte zu Beginn der Behandlung höheres Fieber ( $\geq 39$  °C, isoliert, unklarer Ursache) auftreten, muss die Behandlung unterbrochen werden.

Sprechen Sie in einem solchen Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie an Asthma leiden, können Asthmaanfälle im Zusammenhang mit der Einnahme von Immunstimulantien, die Bakterienextrakte enthalten, auftreten.

Nehmen Sie in diesem Fall Broncho-Vaxom Erwachsene nicht weiter und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bei allergischen Reaktionen auf Broncho-Vaxom Erwachsene unterbrechen Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt.

### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Bei Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen bekannt.

Nach den Empfehlungen der Zulassungsbehörde ist vor und nach Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpfstoffen ein Abstand von 4 Wochen einzuhalten. Bei Behandlung mit Immunsuppressiva (Medikamente zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) kann es zu einer Beeinflussung der Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene kommen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sind keine Wechselwirkungen bekannt.

- 3. Wie ist Broncho-Vaxom Erwachsene einzunehmen?**

Nehmen Sie Broncho-Vaxom Erwachsene immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wieviel von Broncho-Vaxom Erwachsene und wie oft sollten Sie Broncho-Vaxom Erwachsene einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Täglich 1 Kapsel

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene zu stark oder zu schwach ist.

Wie und wann sollten Sie Broncho-Vaxom Erwachsene einnehmen?

Morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit.

Wie lange sollten Sie Broncho-Vaxom Erwachsene einnehmen?

Akuttherapie

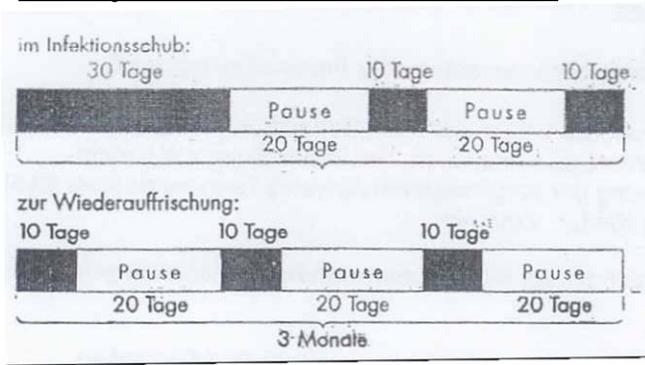
Falls eine Antibiotikatherapie notwendig ist, sollte Broncho-Vaxom Erwachsene von Beginn an damit kombiniert werden. Bei Behandlungsbeginn im Infektionsschub sollte die Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene über mindestens einen Monat erfolgen. Die Wirksamkeit lässt sich in der anschließenden Langzeittherapie weiter steigern.

Langzeittherapie

Die volle Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene wird im allgemeinen durch eine 3monatige Behandlung erzielt. Diese beginnt mit einer 30tägigen Broncho-Vaxom-Einnahme im akuten Infekt (s. Akuttherapie) und wird durch eine 2mal 10tägige Einnahme in den darauffolgenden 2 Monaten fortgeführt. Zwischen den Einnahmephasen 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 aufeinanderfolgender Monate geeignet.

Dosierungsschema von Broncho-Vaxom Erwachsene



Wenn Sie eine größere Menge Broncho-Vaxom Erwachsene eingenommen haben, als Sie sollten (Überdosierung) sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie zu wenig Broncho-Vaxom Erwachsene eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, sondern setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Broncho-Vaxom Erwachsene unterbrechen oder vorzeitig beenden sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Broncho-Vaxom Erwachsene Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten	<b>selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

*Allgemeine Erkrankungen:*

Selten: Am Behandlungsbeginn auftretendes höheres Fieber ( $\geq 39^\circ\text{C}$ , isoliert, unklarer Ursache).

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Quaddeln (Urtikaria), Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Hautrötungen (Erythema), Juckflechte (Ekzem) und Hautblutungen (Purpura)).

Sehr selten: Knotenrose (Erythema nodosum).

*Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:*

Selten: Magendarmstörungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Oberbauchbeschwerden.

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

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

Selten: Asthmaanfälle und isolierter Husten

*Erkrankungen des Immunsystems*

Allergische Hauterscheinungen (s. o.) und in Einzelfällen generalisierte allergische Reaktionen.

*Gegenmaßnahmen:*

Bei allergischen Reaktionen auf Broncho-Vaxom Erwachsene unterbrechen Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt.

#### 5. Wie ist Broncho-Vaxom Erwachsene aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Keine besonderen Anforderungen an die Aufbewahrung.

**Stand der Information**

April 2006

