

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

**Broncho-Vaxom® Tropfen** 3,5 mg  
Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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 sind Broncho-Vaxom Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Broncho-Vaxom Tropfen beachten?
3. Wie sind Broncho-Vaxom Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Broncho-Vaxom Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND BRONCHO-VAXOM TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Broncho-Vaxom Tropfen enthalten einen Bakterienextrakt, der zur Stärkung der körpereigenen Abwehr eingesetzt wird.

Broncho-Vaxom Tropfen werden angewendet bei sich wiederholenden Infektionen der oberen und unteren Luftwege, insbesondere infolge chronischer Atemwegserkrankungen (wie z. B. bei Bronchitis oder Nasennebenhöhlen-entzündung).

Broncho-Vaxom Tropfen sind für Kinder ab 1 Jahr bestimmt.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHO-VAXOM TROPFEN BEACHTEN?**

### **Broncho-Vaxom Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (Parabene) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Krankheit haben, deren Ursache eine überschießende Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe ist (Autoimmunerkrankung).
- wenn Sie an einer akuten Darminfektion leiden.

Broncho-Vaxom Tropfen dürfen Kindern unter 1 Jahr nicht verabreicht werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Broncho-Vaxom Tropfen 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-Vaxom Tropfen.

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

### **Einnahme von Broncho-Vaxom Tropfen 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-Vaxom Tropfen einzuhalten.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr kann es zu einer Beeinflussung der Wirkung von Broncho-Vaxom Tropfen 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, sollten Broncho-Vaxom Tropfen 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-Vaxom Tropfen beeinflussen Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen nicht.

## **3. WIE SIND BRONCHO-VAXOM TROPFEN 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Kinder ab 1 Jahr:

### **1mal täglich 10 Tropfen.**

Die Tropfen sollen morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

### **Anwendung als Akuttherapie:**

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

Die Wirksamkeit lässt sich durch eine anschließende Langzeittherapie weiter steigern.

Falls eine Behandlung mit Antibiotika notwendig ist, sollten Broncho-Vaxom Tropfen von Beginn an damit kombiniert werden.

### **Langzeittherapie:**

Die volle Wirkung von Broncho-Vaxom Tropfen wird im Allgemeinen durch eine dreimonatige Behandlung erzielt.

- Die ersten 30 Tage werden täglich Broncho-Vaxom Tropfen verabreicht (siehe oben unter Akuttherapie).
- Anschließend wird eine Einnahmepause von 20 Tagen eingelegt und dann Broncho-Vaxom Tropfen über 10 Tage verabreicht.
- Anschließend wird im 3. Monat wieder eine Einnahmepause von 20 Tagen eingelegt und dann wieder Broncho-Vaxom Tropfen über 10 Tage verabreicht.

### **Vorbeugende Behandlung:**

Wenn keine Infektion vorliegt, ist zur Wiederauffrischung der körpereigenen Immunabwehr in den Atemwegen eine Intervalltherapie über jeweils 10 Tage während drei aufeinander folgenden Monaten geeignet.

Das heißt, es werden in drei aufeinander folgenden Monaten an jeweils 10 aufeinander folgenden Tagen einmal täglich 10 Broncho-Vaxom Tropfen verabreicht, dann jeweils eine 20tägige Pause eingelegt.

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

**Wenn Sie eine größere Menge Broncho-Vaxom Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn eine größere Menge Broncho-Vaxom Tropfen angewendet wurde als verordnet, sprechen Sie bitte mit dem behandelnden Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Vaxom Tropfen vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Vaxom Tropfen abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Broncho-Vaxom Tropfen unterbrechen 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 (Rhinopharyngitis), Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Entzündung der Bronchien (Bronchitis) 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

Broncho-Vaxom Tropfen enthalten Propyl 4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Methyl 4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) als Konservierungsmittel. Diese Stoffe können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **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 SIND BRONCHO-VAXOM TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

### **Haltbarkeit nach Anbruch**

Broncho-Vaxom Tropfen sind nach Anbruch 3 Monate haltbar.

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 Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Bakterienextrakt

1 Dosis von 10 Tropfen (320 Mikrolitern) 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:

Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), 30 %  
Simecon Emulsion, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Salzsäure 25 %, Gereinigtes Wasser.

### **Wie Broncho-Vaxom Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Broncho-Vaxom Tropfen sind eine klare bis leicht schillernde Flüssigkeit in einer weißen, undurchsichtigen Kunststoffflasche.

Packungsgröße: 1 Flasche mit 11 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Mitvertreiber**

Vifor Pharma Deutschland GmbH  
Baierbrunner Str. 29  
81379 München  
Deutschland  
Tel. +49 (0)89 32 49 18 600  
Fax +49 (0)89 32 49 18 601  
e-mail: [info-de@viforpharma.com](mailto:info-de@viforpharma.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**