

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender  
**Broncho-Vaxom® 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-Vaxom Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Broncho-Vaxom Kinder beachten?
3. Wie ist Broncho-Vaxom Kinder einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Broncho-Vaxom Kinder aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

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

**Broncho-Vaxom 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 Autoimmunerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer akuten Darminfektion leiden.

Broncho-Vaxom Kinder darf nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Sollte zu Beginn der Behandlung höheres Fieber ( $> 39\text{ }^{\circ}\text{C}$ , 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 Arzneimitteln, die Bakterienextrakte enthalten, auftreten. Nehmen Sie in diesem Fall Broncho-Vaxom Kinder nicht weiter und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Die Anwendung von Broncho-Vaxom 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-Vaxom 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.

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

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

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Broncho-Vaxom Kinder wird morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Kapseln können auch geöffnet und der Inhalt in etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

##### Akuttherapie

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

Bei Behandlungsbeginn im Infektionsschub sollte die Einnahme von Broncho-Vaxom Kinder über mindestens einen Monat erfolgen. Die Wirksamkeit lässt sich in der anschließenden Langzeittherapie weiter steigern.

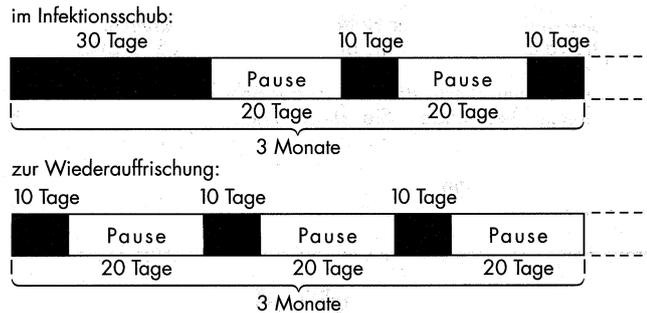
##### Langzeittherapie

Die volle Wirkung von Broncho-Vaxom Kinder wird im Allgemeinen durch eine 3-monatige Behandlung erzielt. Diese beginnt mit einer 30-tägigen Broncho-Vaxom-Einnahme im akuten Infekt (s. Akuttherapie) und wird durch eine 2-mal 10-tägige 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.

#### **Häufigkeit der Anwendung**

##### Dosierungsschema von Broncho-Vaxom Kinder



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

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

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

### **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-VAXOM KINDER AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und auf der Durchdrückpackung nach „Verw. 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-Vaxom Kinder enthält**

Der Wirkstoff ist gefriergetrockneter (lyophilisierter), normierter Bakterienextrakt.

1 Hartkapsel Broncho-Vaxom Kinder 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 1 H<sub>2</sub>O; Mannitol (Ph.Eur.); vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Gelatine; Indigocarmin (E 132); Titandioxid (E 171)

Hinweis für Diabetiker:

1 Kapsel Broncho-Vaxom Kinder enthält 81,3 mg Mannitol und 110 mg modifizierte Maisstärke ( $\cong$  0,016 BE)

### **Wie Broncho-Vaxom Kinder aussieht und Inhalt der Packung**

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

Broncho-Vaxom Kinder ist in Packungen mit 30 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

OM Pharma S.A.  
R. da Industria, 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 2020.**