

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Broncho-Vaxom Adulto 7 mg cápsulas
Broncho-Vaxom Infantil 3,5 mg cápsulas
Broncho-Vaxom 3,5 mg granulado

Lisado bacteriano liofilizado.

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Broncho-Vaxom e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Broncho-Vaxom
3. Como tomar Broncho-Vaxom
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Broncho-Vaxom
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Broncho-Vaxom e para que é utilizado

Broncho-Vaxom é um lisado polibacteriano liofilizado.

Broncho-Vaxom está indicado:

Em adultos e crianças com mais de 12 anos:
Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias.

Em crianças (a partir dos 6 meses até aos 12 anos):
Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias.

2. O que precisa de saber antes de tomar Broncho-Vaxom

Não tome Broncho-Vaxom

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem infeções gastrointestinais agudas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Broncho-Vaxom.

Se ocorrerem reações alérgicas ao Broncho-Vaxom, interrompa imediatamente o tratamento e informe o seu médico.

O tratamento deve ser interrompido em caso de febre alta (superior a 39 °C, isolada), especialmente no início do tratamento. Os cuidadores devem ser informados sobre este possível efeito indesejável, o qual deve ser diferenciado da febre associada a doenças infecciosas respiratórias superiores.

A utilização de Broncho-Vaxom na prevenção de pneumonia não é recomendada, pois não existem dados de estudos clínicos disponíveis para demonstrar tal efeito.

Crianças

Os dados de estudos clínicos disponíveis acerca da utilização de Broncho-Vaxom em crianças com menos de 6 meses são limitados. Como medida de precaução, a administração de Broncho-Vaxom em crianças com menos de 6 meses não é recomendada.

Uso geriátrico

A população idosa foi amplamente representada nos estudos clínicos com Broncho-Vaxom e não surgiram quaisquer sinais gerais relacionados com a segurança.

Compromisso renal

Os dados disponíveis relativamente a pacientes com compromisso renal são limitados. Em estudos de toxicidade pré-clínicos, não existiram sinais de toxicidade renal em ratos nem em cães. Por conseguinte, não se prevê qualquer preocupação com a segurança nesta população.

Compromisso hepático

Não existem dados disponíveis relativamente a pacientes com compromisso hepático. Em estudos de toxicidade pré-clínicos, não existiram sinais de toxicidade hepática em ratos nem em cães. Por conseguinte, não se prevê qualquer preocupação com a segurança nesta população.

Outros medicamentos e Broncho-Vaxom

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, ou tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

Não são conhecidas interações com outros medicamentos ou substâncias.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de Broncho-Vaxom em mulheres grávidas é limitada.

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva.

Como medida de precaução, o Broncho-Vaxom deve ser evitado durante a gravidez.

Amamentação

Não foram realizados estudos em mulheres a amamentar, nem foram reportados quaisquer dados até ao momento.

Como medida de precaução, o Broncho-Vaxom não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Broncho-Vaxom

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é a seguinte:

Adultos e crianças com mais de 12 anos:

Prevenção da recorrência de infeções das vias respiratórias:

1 cápsula (7 mg) por dia durante 10 dias consecutivos por mês, com intervalos de 20 dias de interrupção, durante 3 meses consecutivos.

Broncho-Vaxom pode ser iniciado durante a fase aguda das infeções respiratórias, em associação com outros tratamentos.

O ciclo de tratamento profilático pode ser repetido, se necessário.

Crianças (a partir dos 6 meses até aos 12 anos):

Prevenção da recorrência de infeções das vias respiratórias:

1 cápsula (3,5mg) ou 1 saqueta (3,5mg) por dia, durante 10 dias consecutivos por mês, com intervalos de 20 dias de interrupção, durante 3 meses consecutivos.

Broncho-Vaxom pode ser iniciado durante a fase aguda das infeções respiratórias, em associação com outros tratamentos.

O ciclo de tratamento profilático pode ser repetido, se necessário.

Modo de administração

O Broncho-Vaxom é tomado por via oral e deve ser tomado de manhã em jejum com algum líquido (água, sumo de fruta, leite).

Se existir dificuldade na deglutição da cápsula, esta pode ser aberta e, tal como a fórmula em saquetas, o seu conteúdo pode ser vertido numa quantidade adequada de água, sumo de fruta ou leite/leite artificial. A mistura é dissolvida ao mexer suavemente. Em seguida, tome a mistura na totalidade num espaço de poucos minutos e mexa-a sempre imediatamente antes de a beber.

Se tomar mais Broncho-Vaxom do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Broncho-Vaxom

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Broncho-Vaxom

Não interrompa o tratamento sem antes falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Doenças gástricas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Dor de cabeça, tosse, diarreia, dor abdominal, náuseas, vômitos, erupção cutânea, febre.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Inchaço da pele e mucosa, urticária, cansaço.
Reações alérgicas incluindo erupção cutânea, vermelhidão, inchaço das pálpebras, rosto, tornozelos, pés ou dedos, prurido, súbita falta de ar ou dificuldade em respirar.

A maioria destes sintomas são passageiros; se persistirem, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Broncho-Vaxom

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e interior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Contéudo da embalagem e outras informações

Broncho-Vaxom Adulto

A substância ativa é:

Cada cápsula dura contém 7 mg de lisado bacteriano liofilizado OM-85 de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* e ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*.

Os outros componentes são galato de propilo (E310), glutamato de sódio, manitol (E421), amido de milho (pré-gelificado), estearato de magnésio. Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E 171), indigotina (E132).

Broncho-Vaxom Infantil

A substância ativa é:

Cada cápsula dura contém 3,5 mg de lisado bacteriano liofilizado de OM-85 *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* e ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*.

Os outros componentes são galato de propilo (E310), glutamato de sódio, manitol (E421), amido de milho (pré-gelificado), estearato de magnésio. Componentes da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E 171), indigotina (E132).

Broncho-Vaxom granulado

A substância ativa é:

Cada saqueta contém 3,5 mg de lisado bacteriano liofilizado de OM-85 de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* e ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* e *sanguinis*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*.

Os outros componentes são galato de propilo (E310), glutamato de sódio, manitol (E 421), amido de milho (pré-gelificado), silicato de magnésio, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Broncho-Vaxom e conteúdo da embalagem

Broncho-Vaxom Adulto cápsulas opacas (n.º3) com corpo azul e cabeça azul, contendo pó ligeiramente bege:

Embalagem de 30 cápsulas duras (3 blisters de 10 cápsulas)

Embalagem de 60 cápsulas duras (6 blisters de 10 cápsulas)

Broncho-Vaxom Infantil cápsulas opacas (n.º3) com corpo branco e cabeça azul, contendo pó ligeiramente bege:

Embalagem de 30 cápsulas duras (3 blisters de 10 cápsulas)

Broncho-Vaxom granulado ligeiramente bege:

Embalagem contendo 30 saquetas de Papel/Alumínio/PE

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
22-03-2023
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Omedicamed, Unipessoal Lda
Avenida António Augusto de Aguiar,
nº 19, 4º dtº, Sala B
1050-012 Lisboa
Portugal

Fabricante
FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127 Vitrolles, França.

Este folheto foi revisto pela última vez em