

Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d'importation parallèle.

L'importation parallèle est l'importation en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays faisant partie de l'Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Broncho-Vaxom Adultes gélules

**Nom du médicament belge de référence :**

Broncho-Vaxom Adultes gélules

**Importé d'Autriche**

**Importé par sous la responsabilité de :**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danemark

**Reconditionné sous la responsabilité de :**

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tchéquie

**Nom original du médicament importé dans le pays d'origine Autriche :**

Broncho-Vaxom 7 mg-Kapseln für Erwachsene

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

**BRONCHO-VAXOM ENFANTS**

**BRONCHO-VAXOM ADULTES**

Lysat bactérien

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que BRONCHO-VAXOM et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BRONCHO-VAXOM ?
3. Comment prendre BRONCHO-VAXOM ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver BRONCHO-VAXOM ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. QU'EST-CE QUE BRONCHO-VAXOM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Groupe pharmacothérapeutique :

Broncho-Vaxom est un médicament d'origine bactérienne, utilisé dans le but de prévention et de stimulation de la résistance de l'organisme.

### Indications thérapeutiques :

Prophylaxie des infections récurrentes des voies respiratoires chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans et chez les enfants de 6 mois à 12 ans.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BRONCHO-VAXOM**

*Ne prenez jamais BRONCHO-VAXOM si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Broncho-Vaxom mentionnés à la section 6.*

Si des réactions allergiques ou des signes d'intolérance se produisent, le traitement doit être arrêté immédiatement.

L'usage de Broncho-Vaxom n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de six mois.

L'utilisation de Broncho-Vaxom en prévention de la pneumonie n'est pas recommandée, aucune étude clinique n'ayant pu démontrer cet effet.

*Utilisation de BRONCHO-VAXOM en association avec d'autres médicaments*

Aucune interaction n'est connue à ce jour. Il n'y a pas d'interactions avec les antibiotiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

*Grossesse et allaitement*

*Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.*

**Grossesse**

Bien que les recherches sur les animaux n'aient montré aucun effet toxique, par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Broncho-Vaxom pendant la grossesse.

**Allaitement**

Aucune étude spécifique n'a été menée et aucune donnée n'a été rapportée jusqu'à ce jour.

Le produit doit être administré avec précaution pendant l'allaitement.

*Conduite d'un véhicule et utilisation de machines*

Broncho-Vaxom n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

## **3. COMMENT PRENDRE BRONCHO-VAXOM**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice, de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser BRONCHO-VAXOM.

N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

*Voie d'administration : gélules - voie orale.*

*Mode d'administration :*

### **ADULTES**

**BRONCHO-VAXOM Adultes**

Le cycle de traitement préventif pour les infections récurrentes des voies respiratoires est le suivant: une gélule par jour (7,0 mg pour les adultes) à jeun pendant 10 jours consécutifs par mois pendant 3 mois consécutifs.

### **ENFANTS**

**BRONCHO-VAXOM Enfants** (contient la moitié de la dose pour adultes).

Le cycle de traitement préventif pour les infections récurrentes des voies respiratoires est le suivant: une gélule par jour (3,5 mg pour les enfants) à jeun pendant 10 jours consécutifs par mois pendant 3 mois consécutifs.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription de votre médecin.

*Si vous avez pris plus de BRONCHO-VAXOM que vous n'auriez dû :*

Si vous avez pris trop de BRONCHO-VAXOM prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

*Si vous avez oublié de prendre BRONCHO-VAXOM :*

Ne prenez jamais une double dose de BRONCHO-VAXOM pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Broncho-Vaxom peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont fréquents (entre 1/10 et 1/100 patients), peu fréquents (entre 1/100 et 1/1.000 patients), rares (entre 1/1.000 et 1/10.000) ou très rares (moins de 1/10.000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Fréquent :

Maux de tête, toux, diarrhée, douleurs abdominales, éruptions cutanées

Peu fréquent :

Nausée, vomissement, urticaire, fatigue.

Réactions allergiques incluant rash, rougeurs, gonflements des paupières, du visage, des chevilles, des pieds ou des doigts, démangeaisons, essoufflement soudain ou difficultés à respirer

Rare :

Fièvre

Indéterminée :

Gonflement de la peau ou des muqueuses

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

|                                       |                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| Avenue Galilée 5/03<br>1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97<br>1000 BRUXELLES<br>Madou |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

#### 5. COMMENT CONSERVER BRONCHO-VAXOM

Conserver hors de vue et hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au dessus de 25 °C. A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez plus BRONCHO-VAXOM après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention „exp“ : mois / année ; la date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

##### Que contient BRONCHO-VAXOM

La *substance active* est le lysat bactérien lyophilisé de : Haemophilus influenzae - Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae - Klebsiella pneumoniae ssp, pneumoniae et ozaenae - Staphylococcus aureus - Streptococcus pyogenes et sanguinis (viridans) – Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis : 3,50 mg par gélule pour Broncho-Vaxom Enfants et 7,00 mg par gélule pour Broncho-Vaxom Adultes.

Les *autres composants* sont : amidon de maïs (pré-gélatinisé), stéarate de magnésium, mannitol, glutamate de sodium, gallate de propyle, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), gélatine.

##### Qu'est ce que BRONCHO-VAXOM et contenu de l'emballage extérieur

*Forme pharmaceutique et autres présentations :*

Gélules pour traitement oral, conditionnés dans des boîtes de 10 et 30 gélules.

10 gélules sous plaquette Alu/PVC/PVDC.

BRONCHO-VAXOM Adultes

Gélules de taille n°3 de couleur bleu opaque.

**BRONCHO-VAXOM Enfants**

Gélules de taille n°3 : tête de couleur bleu opaque, corps de couleur blanc opaque.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé**

OMEDICAMED Unipessoal Lda  
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°  
1050-012 Lisboa  
Portugal

**Fabrikant du médicament importé**

FLAVINE PHARMA FRANCE  
3 voie d'Allemagne  
13127 Vitrolles  
France

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence en Belgique**

OMEDICAMED Unipessoal Lda  
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°  
1050-012 Lisboa  
Portugal

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :**

BRONCHO-VAXOM Enfants : BE137313  
BRONCHO -VAXOM Adultes : 2444 PI 072 F4

**Mode de délivrance :** médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.**