

Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

**Name des importierten Arzneimittels, wie es in Belgien vermarktet wird:**

Broncho-Vaxom Erwachsene 7 mg Hartkapseln

**Name der belgischen Referenzarzneimittel:**

Broncho-Vaxom Erwachsene 7 mg Hartkapseln

**Importiert aus Rumänien**

**Importiert und Umgepackt unter der Verantwortung von:**

Abacus Medicine A/S  
Kalvebod Brygge 35  
1560 Kopenhagen V  
Dänemark

**Ursprünglicher Name der importierten Arzneimittel im Ursprungsland:**

Broncho-Vaxom Adulti 7 mg capsule

---

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**BRONCHO-VAXOM Kindern  
BRONCHO-VAXOM Erwachsene**

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist BRONCHO-VAXOM Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von BRONCHO-VAXOM Hartkapseln beachten?
3. Wie ist BRONCHO-VAXOM Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BRONCHO-VAXOM Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Pharmacotherapeutische Gruppe: Broncho-Vaxom ist ein Medikament bakteriellen Ursprungs, daß zur Vorbeugung und zur Steigerung der Abwehrkräfte des Organismus verwendet wird.

Indiziert als Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren und Kindern von 6 Monaten bis 12 Jahren.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHO-VAXOM HARTKAPSELN BEACHTEN?**

**BRONCHO-VAXOM darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Broncho-Vaxom sind. Wenn allergische Reaktionen oder Anzeichen einer Unverträglichkeit auftreten, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die Verabreichung von Broncho-Vaxom bei Kindern unter 6 Monaten wird nicht empfohlen.

Die Anwendung von Broncho-Vaxom zur Vorbeugung einer Pneumonie wird nicht empfohlen, da keine Daten aus klinischen Studien vorliegen, die eine derartige Wirkung belegen.

### **Bei Einnahme von BRONCHO-VAXOM mit anderen Arzneimitteln**

Es ist bis zum heutigen Zeitpunkt keine Interaktion bekannt, auch nicht mit Antibiotika.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Tierversuche keinerlei toxische Wirkungen gezeigt haben, wird als Vorsichtsmaßnahme von einer Einnahme von Broncho-Vaxom in der Schwangerschaft abgeraten.

**Stillzeit**

Bisher wurde keine spezielle Studie durchgeführt und es wurden keine Daten gemeldet.

Während der Stillzeit muss das Arzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Broncho-Vaxom hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE IST BRONCHO-VAXOM HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Broncho-Vaxom anwenden müssen.

Die Behandlung nicht frühzeitig abbrechen.

*Verabreichungsweg:* Kapseln zur oralen Einnahme.

*Verabreichungsart:*

### **ERWACHSENE**

**BRONCHO-VAXOM Erwachsene**

Der präventive Behandlungszyklus bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen beinhaltet:

eine Hartkapsel täglich (7,0 mg für Erwachsene) auf nüchternen Magen an 10 aufeinanderfolgenden Tagen pro Monat für 3 aufeinanderfolgende Monate.

## **KINDERN**

BRONCHO-VAXOM Kinder (enthält die halbe Erwachsenenendosis).

Der präventive Behandlungszyklus bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen beinhaltet: eine Hartkapsel täglich (3,5 mg für Kinder) auf nüchternen Magen an 10 aufeinanderfolgenden Tagen pro Monat für 3 aufeinanderfolgende Monate.

Auf jeden Fall ist die Vorschrift des Arztes genauestens zu befolgen.

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

Wenn Sie zuviel Broncho-Vaxom eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann BRONCHO-VAXOM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$  Patienten), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$  Patienten), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ) und sehr selten ( $< 1/10.000$ ) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig:

Kopfschmerzen, Husten, Durchfall, Bauchschmerzen, Hautausschläge

Gelegentlich:

Übelkeit, Erbrechen, Nesselsucht, Müdigkeit.

Allergische Reaktionen wie Ausschlag, Rötungen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Knöchel, der Füße oder Finger, Juckreiz, plötzliche Atemnot oder Atembeschwerden

Selten:

Fieber

Nicht bekannt:

Schwellung der Haut oder der Schleimhäute

***Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.***

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

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

## **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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 HARTKAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht lagern über 25°C. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ (Jahr/Monat) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was BRONCHO-VAXOM enthält**

*Der Wirkstoff* ist ein lyophilisierter normierter Bakterienextrakt aus Haemophilus influenzae – Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae – Klebsiella pneumoniae ssp, pneumoniae und ozaenae – Staphylococcus aureus – Streptococcus pyogenes und sanguinis (viridans) – Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis: 3,50 mg pro Kapsel Broncho-Vaxom Kinder und 7,00 mg pro Kapsel Broncho-Vaxom Erwachsene.

*Die sonstigen Bestandteile sind:* Maisstärke (vorgelatiniert), Magnesiumstearat, Mannitol, Natriumglutamat, Propylgallat, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Gelatin.

#### **Wie BRONCHO-VAXOM HARTKAPSELN aussieht und Inhalt der Packung**

*Pharmazeutische Form und andere Darreichungsformen:*

Kapseln zum Einnehmen. Packung zu 30 Kapseln. 10 Kapseln pro Blisterpackung (Alu/PVC/PVDC).

##### BRONCHO-VAXOM Kinder

Kapseln Format N°3: Kopf: opak blaue Farbe –Körper: opak weisse Farbe

##### BRONCHO-VAXOM Erwachsene

Kapseln Format N°3: opak blaue Farbe.

#### **Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:**

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lissabon

Portugal

#### **Hersteller des importierten Arzneimittel:**

OM PHARMA S.A.

Rua da Indústria, n°2 – Quinta grande

2610-088 Amadora

Lissabon

Portugal

#### **Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien:**

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

Nehmen Sie bitte Kontakt mit der Ihrem Arzt oder Apotheker auf, falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel benötigen.

**Zulassungsnummer:**

BRONCHO-VAXOM Kindern: BE137313

BRONCHO-VAXOM Erwachsene: 2443 PI 025 F4

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 06/2022.**