

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Broncho-Vaxom Volwassenen 7 mg capsules, hard

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Broncho-Vaxom Volwassenen 7 mg capsules, hard

Ingevoerd uit Roemenië

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

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

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Broncho-Vaxom Adulți 7 mg capsule

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**BRONCHO-VAXOM KINDEREN
BRONCHO-VAXOM VOLWASSENEN**

Bacterielysaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep: Broncho-Vaxom is een geneesmiddel van bacteriële oorsprong gebruikt

ter preventie voor de stimulatie van de weerstand van het organisme.

Therapeutische indicaties:

Profylaxe van terugkerende luchtweginfecties (RTI) bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar of bij kinderen met een leeftijd tussen 6 maanden en 12 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Gebruik BRONCHO-VAXOM nooit

als u allergisch bent voor de werkzame stof of voor een van de andere bestanddelen van Broncho-Vaxom. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Indien allergische reacties of tekenen van intolerantie optreden, moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt.

Het gebruik van Broncho-Vaxom is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan zes maanden.

Het gebruik van Broncho-Vaxom bij het voorkómen van longontsteking wordt niet aanbevolen, omdat er geen gegevens uit klinische studies beschikbaar zijn om een dergelijk effect aan te tonen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot op heden is er geen enkele interactie bekend. Geen interacties met antibiotica.

Gebruikt u naast Broncho-Vaxom nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Hoewel onderzoeken op dieren geen toxische werkingen hebben aangetoond, heeft het uit voorzorg de voorkeur het gebruik van Broncho-Vaxom te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn tot op heden geen specifieke studies uitgevoerd en geen gegevens gemeld.

Het product moet in de periode dat borstvoeding wordt gegeven voorzichtig worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Broncho-Vaxom heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u BRONCHO-VAXOM moet gebruiken.

De behandeling niet voortijdig stoppen.

Toedieningsweg: Capsules – orale weg.

Toedieningswijze:

VOLWASSENEN

BRONCHO-VAXOM Volwassenen

De preventieve behandelcyclus voor recidiverende infecties van het ademhalingsstelsel is:

Eén harde capsule per dag (7,0 mg voor volwassenen), nuchter in te nemen gedurende 10

opeenvolgende dagen per maand gedurende 3 opeenvolgende maanden.

KINDEREN

BRONCHO-VAXOM Kinderen (bevat de helft van de dosis voor volwassenen)

De preventieve behandelcyclus voor recidiverende infecties van het ademhalingsstelsel is: Eén harde capsule per dag (3,5 mg voor kinderen), nuchter in te nemen gedurende 10 opeenvolgende dagen per maand gedurende 3 opeenvolgende maanden.

In ieder geval moet u zich strikt aan het voorschrift van uw arts houden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel BRONCHO-VAXOM heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis BRONCHO-VAXOM om de dosis die u vergeten hebt te compenseren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Broncho-Vaxom bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn vaak (tussen 1/10 en 1/100 patiënten), soms (tussen 1/100 en 1/1.000 patiënten), zelden (tussen 1/1.000 en 1/10.000 patiënten) of zeer zelden (minder dan 1/10.000) waargenomen of zijn niet bekend (kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vaak:

Hoofdpijn, hoest, diarree, buikpijn, huiduitslag

Soms:

Misselijkheid, braken, netelroos, vermoeidheid.

Allergische reacties waaronder huiduitslag, rode vlekken, zwelling van de oogleden, het gezicht, de enkels, de voeten of de vingers, jeuk, plotse ademnood of moeilijk ademen

Zelden:

Koorts

Niet bekend:

Zwelling van de huid of de slijmvliezen

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de vermelding "EXP": maand/jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De *werkzame stof* is een gelyofiliseerd bacterieel lysaat van: Haemophilus influenzae – Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae – Klebsiella pneumoniae ssp, pneumoniae en ozaenae – Staphylococcus aureus – Streptococcus pyogenes en sanguinis (viridans) – Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis 3,50 mg per capsule voor Broncho-Vaxom Kinderen en 7,00 mg voor Broncho-Vaxom Volwassenen.

De *andere bestanddelen* zijn: maïszetmeel (voorgegelatineerd), magnesiumstearaat, mannitol, natriumglutamaat, propylgallaat, titaandioxide (E171), indigotine (E132), gelatine.

Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Farmaceutische vorm en verpakkingen

Capsules voor orale toediening, verpakt in dozen van 30 capsules.

10 capsules per blisterverpakking (Alu/PVC/PVDC).

BRONCHO-VAXOM Volwassenen

Opaak blauwe capsules formaat n°3

BRONCHO-VAXOM Kinderen

Capsules formaat n°3: bovenste deel opaak blauw – onderste deel opaak wit

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lissabon

Portugal

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

OM PHARMA S.A.

Rua da Indústria, n°2 – Quinta grande

2610-088 Amadora

Lissabon

Portugal

Houder van de vergunning van het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lissabon

Portugal

Neem contact op met uw arts of apotheker voor alle informatie over dit geneesmiddel.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Broncho-Vaxom Kinderen: BE137313

Broncho-Vaxom Volwassenen: 2443 PI 025 F4

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06/2022.