

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).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Broncho-Vaxom Erwachsene Hartkapseln

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Broncho-Vaxom Erwachsene Hartkapseln

Importiert aus Rumänien

Importiert unter der Verantwortung von:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S. Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:

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

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Rumänien:

Broncho-Vaxom Adulți 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 EINZU-NEHMEN?

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 Atemwegs-infektionen 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 Atemwegs-infektionen 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 zu viel 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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

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

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 AUFZU-BEWAHREN?

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 10 und 30 Kapseln. 10 Kapseln pro Blisterpackung (Alu/PVC/PVDC).

BRONCHO-VAXOM Erwachsene

Kapseln Format N°3: opak blaue Farbe.

BRONCHO-VAXOM Kinder

Kapseln Format N°3: Kopf: opak blaue Farbe - Körper: opak weiße Farbe

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

Portugal

Hersteller des importierten Arzneimittels

OM PHARMA S.A.

Rua da Industria No 2 Quinta Grande

2610-088 Amadora, Lisboa

Portugal

FLAVINE PHARMA FRANCE

3 voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Frankreich

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien

OMEDICAMED Unipessoal Lda

Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

1050-012 Lisboa

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: 2444 PI 139 F4

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt in überarbeitet

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2022