ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни 7 mg твърди капсули
BRONCHO – VAXOM® Adults 7 mg capsules, hard

Лиофилизирани бактериални лизати (Lyophilised bacterial lysates)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни
3. Как да приемате БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20030171
Разрешение № 31913 / 17-12-2015

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ВЪЗРАСТНИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни е лекарствен продукт по лекарско предписание.
Продуктът е от биологичен произход и стимулира естествените защитни сили на организма.

БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни е показан за:

- Имунотерапия.
- Профилактика на повтарящи се инфекции на дихателните пътища и инфекциозни обостряния на хроничните бронхити.
- Съпътстващо лечение на остри инфекции на дихателните пътища.

Само за възрастни.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ВЪЗРАСТНИ

Ако Вашият лекар Ви предпише антибиотици, които да бъдат прилагани съвместно с БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни, не забравяйте да ги вземате.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не приемайте БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни

В случай на алергични реакции към БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни незабавно спрете лечението и уведомете Вашия лекар.

Други лекарства и БРОНХО –ВАКСОМ за възрастни
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате имунен дефицит (състояние, при което е засегната способността на имунната система да се бори с инфекции и болести) или ако приемате имуносупресивни средства. Това са лекарства, които се използват за отслабване на имунните реакции на организма (например след трансплантация на органи) и могат да намалят или да блокират ефекта на лечението с БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
Въпреки че липсват известни неблагоприятни ефекти върху ембриона/фетуса, употребата на БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни трябва да се избягва по време на бременност.

Кърмене
Проучвания при кърмачки не са провеждани. Поради това употребата в периода на кърмене трябва да става с повишено внимание.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ВЪЗРАСТНИ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:
Профилактика:
1 капсула дневно на гладно, за 10 последователни дни в месеца, в продължение на 3 месеца.
Лечение през острите стадии:
1 капсула дневно на гладно, до изчезване на симптомите, но в продължение на минимум 10 последователни дни. В случаите, в които е необходима антибиотична терапия, лечението с БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни трябва да започне едновременно с прилагането на антибиотика.

Не променяйте дозата по Ваше желание.

Ако сте приели повече от необходимата доза БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни
До този момент липсват съобщения за нежелани лекарствени реакции, предизвикани от предозиране.
В случай на предозиране трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали една доза, трябва да продължите да приемате лекарството както обикновено на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни
Консултирайте се с Вашия лекар, преди да прекъснете или спрете лечението преждевременно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)
Главоболие, кашлица, диария, коремна болка, обрив.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)
Гадене, повръщане, астма, уртикария, умора.
Алергични реакции, включително обрив, зачервяване, подуване на клепачите, лицето, глезените, стъпалата или пръстите на ръцете, сърбеж, внезапен задух или затруднено дишане.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
Повишена температура

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
Подуване на кожата и лигавиците

В случай на стомашно-чревни и дихателни нарушения веднага спрете лечението си и информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ВЪЗРАСТНИ

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни
Активното вещество е:
1 твърда капсула БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни съдържа 7 mg стандартизиран лиофилизат от бактериални лизати на следните видове: *Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* и ssp. *ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes* и *sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis.*

Другите съставки са: скорбяла (прежелатинизирана), магнезиев стерат, пропилгалат (Е 310), натриев глутамат, манитол.

Състав на капсулната обвивка: желатин, индиготин (Е 132), титанов диоксид (Е 171)

Как изглеждат капсулите БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни и какво съдържа опаковката
Капсулите БРОНХО –ВАКСОМ за възрастни са непрозрачни, със синьо тяло и синя капачка.

Опаковка, съдържаща 10 капсули, твърди (1 блистер с 10 капсули)
Опаковка, съдържаща 30 капсули, твърди (3 блистера по 10 капсули всеки)

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

OM PHARMA S.A.
R. da Industria, 2 – Quinta Grande
2610-088 Amadora
Португалия

Дата на последно преразглеждане на листовката месец ГГГГ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *