

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

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

**OM-85 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 имате нужда 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. 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	
Към Рег. №	20030174
Разрешение №	BG/MKMP-61579
Содобрение №	06-02-2023

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

Продуктът е от биологичен произход и стимулира естествените защитни сили на организма.

БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни е показан за:

Профилактика на повтарящи се инфекции на дихателните пътища.

Само за възрастни и юноши над 12 години.

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

**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.

Не се препоръчва да се използва БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни за предпазване от пневмония, тъй като липсват данни от клинични проучвания, които да демонстрират ефект.



Деца

Този лекарствен продукт не е предназначен за употреба при деца.  
Бронхо – Ваксом за деца се предлага за деца над 6-месечна възраст.

Употреба в старческа възраст

Популацията в старческа възраст е широко представена в клиничните проучвания с Бронхо-Ваксом за възрастни и не са се появили общи сигнали относно безопасността.

Бъбречно увреждане

Налични са ограничени данни при пациенти с бъбречно увреждане. В предклиничните проучвания за токсичност не е имало признаци на бъбречна токсичност при плъхове, нито при кучета. Следователно не се очаква притеснение относно безопасността при тази популация.

Чернодробно увреждане

Не са налични данни при пациенти с чернодробно увреждане. В предклиничните проучвания за токсичност не е имало признаци на чернодробна токсичност при плъхове, нито при кучета. Следователно не се очаква притеснение относно безопасността при тази популация.

**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.  
До момента не са известни лекарствени взаимодействия.

**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

Налице са ограничени данни от употребата на Бронхо – Ваксом за възрастни при бременни жени.

Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни въздействия по отношение на репродуктивната токсичност.

Като предпазна мярка се предпочита да се избягва използването на Бронхо – Ваксом за възрастни по време на бременност.

Кърмене

Проучвания при кърмачки не са провеждани.

Като предпазна мярка се предпочита да се избягва използването на Бронхо-Ваксом по време на кърмене.

**Шофиране и работа с машини**

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

**Бронхо – Ваксом за възрастни съдържа натрий.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. по същество е „без натрий“.

**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 и юноши над 12 години:**

Цикълът за профилактично лечение на повтарящи се инфекции на дихателните пътища е 1 твърда капсула дневно Бронхо – Ваксом за възрастни на гладно, за 10 последователни дни в месеца, в продължение на 3 последователни месеца.

БРОНХО – ВАКСОМ за възрастни може да се започне по време на острата фаза на инфекции на дихателните пътища в комбинация с друго лечение.

При необходимост цикълът за профилактично лечение може да се повтори.

**Начин на приложение**

Перорален път

Ако не можете да погълнете капсулата, тя може да бъде отворена и съдържанието ѝ може да се изсипе в достатъчно количество вода, плодов сок или мляко. Сместа се разтваря при внимателно разбъркване. След това приемете сместа в рамките на няколко минути напълно и винаги я разбърквайте непосредствено преди изпиване.

**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**

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

**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, 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 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](http://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.

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 унищожите, 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 OM-85 лиофилизат от бактериални лизати на следните видове: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* и ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

Другите съставки са: скорбяла (прежелатинизирана), магнезиев стерат, безводен пропиленгликол (E310), моносодиев глутамат, манитол.

Състав на капсулната обвивка: желатин, индигодин (E132), титанов диоксид (E171)

**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 видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

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

**Производител**

FLAVINE PHARMA FRANCE  
3 voie d'Allemagne,  
13127 Vitrolles, Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката  
януари 2023**

