

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Broncho-Vaxom Erwachsene, 7 mg, Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Broncho-Vaxom Erwachsene ist ein Arzneimittel zur Stärkung der Immunabwehr.

Es wird angewendet, um wiederkehrende Infektionen der Atemwege bei Erwachsenen zu verhindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHO-VAXOM ERWACHSENE BEACHTEN?

Broncho-Vaxom Erwachsene darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer akuten Darminfektion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Broncho-Vaxom Erwachsene einnehmen.

Sollte zu Beginn der Behandlung höheres Fieber ($> 39\text{ }^{\circ}\text{C}$, isoliert, unklarer Ursache) auftreten, muss die Behandlung unterbrochen werden. Sprechen Sie in einem solchen Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie an Asthma leiden, können Asthmaanfälle im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln, die Bakterienextrakte enthalten, auftreten. Nehmen Sie in diesem Fall Broncho-Vaxom Erwachsene nicht weiter und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bei allergischen Reaktionen auf Broncho-Vaxom Erwachsene unterbrechen Sie sofort die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt.

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

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.
Für Kinder ab 1 Jahr stehen Broncho-Vaxom Kinder zur Verfügung.

Ältere Menschen

Keine Einschränkung

Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen bekannt.

Nach den Empfehlungen der Zulassungsbehörde ist vor und nach Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpfstoffen ein Abstand von 4 Wochen einzuhalten. Bei Behandlung mit Immunsuppressiva (Medikamente zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) kann es zu einer Beeinflussung der Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 keine keimschädigenden Wirkungen bekannt sind, sollte Broncho-Vaxom Erwachsene während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Es wurden keine Studien mit stillenden Frauen durchgeführt. Daher ist während der Stillzeit Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Broncho-Vaxom Erwachsene beeinflusst Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen nicht.

3. WIE IST BRONCHO-VAXOM ERWACHSENE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Täglich 1 Kapsel

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Broncho-Vaxom Erwachsene wird morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Akuttherapie

Falls eine Antibiotikatherapie notwendig ist, sollte Broncho-Vaxom Erwachsene von Beginn an damit kombiniert werden.

Bei Behandlungsbeginn im Infektionsschub sollte die Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene über mindestens einen Monat erfolgen. Die Wirksamkeit lässt sich in der anschließenden Langzeittherapie weiter steigern.

Langzeittherapie

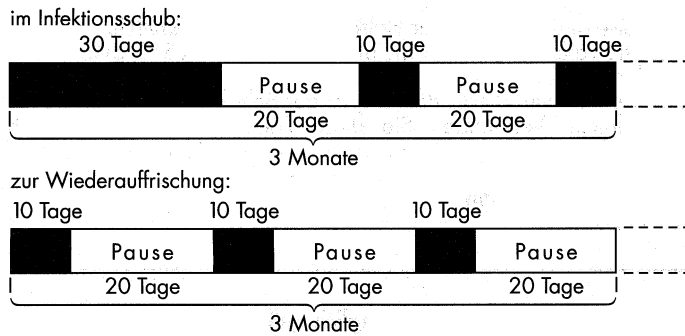
Die volle Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene wird im Allgemeinen durch eine 3-monatige Behandlung erzielt. Diese beginnt mit einer 30-tägigen Broncho-Vaxom-Einnahme im akuten Infekt (s. Akuttherapie) und wird durch eine 2-mal 10-tägige Ein-

nahme in den darauffolgenden 2 Monaten fortgeführt. Zwischen den Einnahmeperioden sollte jeweils eine Pause von 20 Tagen liegen.

In der infektfreien Phase ist zur Wiederauffrischung der körpereigenen Immunabwehr in den Atemwegen auch eine Intervalltherapie über jeweils 10 Tage während 3 aufeinanderfolgender Monate geeignet.

Häufigkeit der Anwendung

Dosierungsschema von Broncho-Vaxom Erwachsene



Wenn Sie eine größere Menge Broncho-Vaxom Erwachsene eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene abbrechen

Sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

Husten, Durchfall, Bauchschmerzen, Ausschlag

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1000)

Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Knöchel, Füße oder Finger, Juckreiz, plötzliche Kurzatmigkeit oder Atemprobleme

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10 000)

Asthmaanfälle (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchbeschwerden, Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen, Hautreaktionen wie Juckflechte (Ekzem) und Hautblutungen, Fieber (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

In den ersten Behandlungstagen kann es selten zu einer leichten Verstärkung von Atemwegsinfektionen wie Entzündung der Nasen/Rachenschleimhäute (Rhinopharyngitis), Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Entzündung der Bronchien (Bronchitis) und leichtem Fieber kommen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000)

Allgemeine allergische Reaktionen, Knotenrose

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Kopfschmerzen, Müdigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. 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 ERWACHSENE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und auf der Durchdrückpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Broncho-Vaxom Erwachsene enthält

Der Wirkstoff ist gefriergetrockneter (lyophilisierter), normierter Bakterienextrakt.

1 Hartkapsel Broncho-Vaxom Erwachsene enthält:

7 mg gefriergetrockneten (lyophilisierten), normierten Bakterienextrakt zu gleichen Teilen aus:

Haemophilus influenzae,

Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae,

Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae und ssp. ozaenae,

Staphylococcus aureus,

Streptococcus pyogenes und sanguinis (viridans),

Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylgallat (Ph.Eur.); Natriumhydrogenglutamat 1 H₂O; Mannitol (Ph.Eur.); vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Gelatine; Indigocarmin (E 132); Titandioxid (E 171)

Hinweis für Diabetiker:

1 Kapsel Broncho-Vaxom Erwachsene enthält 75,7 mg Mannitol und 110 mg modifizierte Maisstärke (\cong 0,015 BE)

Wie Broncho-Vaxom Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung

Broncho-Vaxom Erwachsene Kapseln sind undurchsichtig mit blauem Kapselkörper und blauer Kappe.

Broncho-Vaxom Erwachsene ist in Packungen mit 30 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OM Pharma S.A.

R. da Industria, 2

Quinta Grande

2610-088 Amadora - Lissabon

Portugal

Mitvertreiber

Vifor Pharma Deutschland GmbH

Baierbrunner Str. 29

81379 München

Deutschland

Tel. +49 (0)89 32 49 18 600

Fax +49 (0)89 32 49 18 601

e-mail: info-de@viforpharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.