

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Buccalin** **Adulti compresse gastroresistenti** **Bambini compresse gastroresistenti**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Buccalin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Buccalin
3. Come prendere Buccalin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Buccalin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Buccalin e a che cosa serve**

Buccalin contiene batteri "inattivati" (che hanno perso la capacità di causare infezioni). Il medicinale è indicato per

Adulti:

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie negli adulti.

Bambini:

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori nei bambini dai 2 anni di età.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Buccalin**

##### **Non prenda Buccalin**

- se lei o il suo bambino è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei o il suo bambino ha la febbre. In questi casi il trattamento deve essere rimandato;
- se lei o il suo bambino ha una malattia delle difese immunitarie (autoimmune);
- se lei o il suo bambino ha una infezione dell'intestino;
- se il suo bambino ha un'età inferiore ai 2 anni;
- se è in cura con medicinali immunostimolanti.

##### **Avvertenze e precauzioni**

L'uso di Buccalin per la prevenzione della polmonite non è raccomandato perché non sono disponibili dati da studi clinici che dimostrano tale effetto.

Si rivolga al medico prima di prendere Buccalin se ha un deficit immunitario congenito o acquisito (sistema immunitario debole).

Se in seguito alla prima assunzione di Buccalin lei o il suo bambino dovesse manifestare febbre in particolare all'inizio del trattamento, deve interrompere il trattamento e contattare il medico (vedere anche paragrafo 4. *Possibili effetti indesiderati*).

Se in seguito alla prima assunzione di Buccalin lei o il suo bambino dovesse manifestare una delle seguenti reazioni deve interrompere il trattamento e non riprenderlo (vedere anche paragrafo

**4. Possibili effetti indesiderati):**

- febbre oltre i 39°C, isolata e senza cause note ed il tipo di febbre deve essere differenziato dalla febbre che insorge a seguito della patologia originaria, sulla base delle condizioni laringee, nasali o otologiche, quindi non riconducibile ad infezioni delle vie respiratorie;
- attacchi di asma;
- reazioni di tipo allergico.

Se non è sicuro che una di queste condizioni la riguardi si rivolga al medico o al farmacista.

### **Bambini**

Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini sotto i 2 anni di età.

### **Altri medicinali e Buccalin**

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se lei o il suo bambino sta assumendo farmaci immunosoppressori (che riducono le sue difese immunitarie) o medicinali corticosteroidi (usati contro le infiammazioni). Il medicinale NON deve essere usato se lei o il suo bambino sta prendendo un altro farmaco in grado di stimolare il sistema immunitario (immunostimolanti).

Nel caso in cui lei o il suo bambino vi doveste sottoporre alla somministrazione di un qualsiasi vaccino, è importante che passino almeno 4 settimane tra la fine del trattamento con Buccalin e la somministrazione del nuovo vaccino.

La risposta immunitaria può essere inibita nei soggetti con immunodeficit congenito o acquisito, in terapia immunosoppressiva o con corticosteroidi.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### *Gravidanza*

Non ci sono dati relativi all'uso di Buccalin in donne in gravidanza pertanto come misura precauzionale si deve evitare l'uso di Buccalin in gravidanza.

#### *Allattamento*

Durante l'allattamento si deve evitare l'uso di Buccalin, non essendo stati eseguiti studi specifici e non essendoci dati disponibili.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Buccalin contiene:**

- **lattosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **olio di ricino:** può causare disturbi gastrici e diarrea.

### **3. Come prendere Buccalin**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Dose**

##### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata prevede il seguente ciclo di terapia:

<b>Giorno di trattamento</b>	<b>Dose raccomandata al giorno</b>
Giorno 1	1 compressa gastroresistente

Giorno 2	2 compresse gastroresistenti
Giorno 3	4 compresse gastroresistenti

È disponibile la confezione di Buccalin Adulti che contiene l'esatto numero di compresse gastroresistenti necessarie per un ciclo di terapia.

#### **Uso nei bambini sopra i 2 anni di età**

La dose raccomandata prevede il seguente ciclo di terapia:

<b>Giorno di trattamento</b>	<b>Dose raccomandata al giorno</b>
Giorno 1	1 compressa gastroresistente
Giorno 2	1 compressa gastroresistente
Giorno 3	2 compresse gastroresistenti

È disponibile la confezione di Buccalin Bambini che contiene l'esatto numero di compresse gastroresistenti necessarie per un ciclo di terapia.

#### **Modo di somministrazione**

Prendere ciascuna dose al mattino, a digiuno.

#### **Durata del trattamento**

Si consiglia di ripetere il ciclo di trattamento ogni 30 – 40 giorni.

Non faccia più di 3 cicli di trattamento.

#### **Se usa più Buccalin di quanto deve**

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Buccalin avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Buccalin, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Buccalin**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Buccalin**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa il trattamento e avverta immediatamente il suo medico** se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche come rigonfiamento, arrossamento e prurito della gola, della bocca o degli occhi o del naso, difficoltà nel respirare o eruzioni cutanee;
- attacchi di asma;
- febbre oltre i 39°C.

Con l'uso di questo medicinale sono stati riportati i seguenti effetti (anche se con frequenza non nota):

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- mal di testa;
- tosse, difficoltà a respirare, raffreddore;
- mal di pancia e di stomaco, diarrea, nausea, flatulenza (gas intestinale), stitichezza, infiammazione della bocca (stomatite), dolore dell'addome alto;
- eruzioni cutanee, allergia, prurito, mani gonfie;
- dolore alle articolazioni;
- sintomi simili all'influenza, debolezza, senso di affaticamento, febbre.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.  
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Buccalin

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Buccalin

- I principi attivi sono batteri inattivati dei ceppi di *Streptococcus pneumoniae I, II, III*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae*.  
Ciascuna compressa gastroresistente contiene:
  - *Streptococcus pneumoniae I, II, III* 1 miliardo di batteri inattivati
  - *Streptococcus agalactiae* 1 miliardo di batteri inattivati
  - *Staphylococcus aureus* 1 miliardo di batteri inattivati
  - *Haemophilus influenzae* 1,5 miliardi di batteri inattivati
- Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, gomma lacca, talco, ossido di ferro, olio di ricino, paraffina solida, cera vergine.

### Descrizione dell'aspetto di Buccalin e contenuto della confezione

Buccalin è disponibile in due confezioni:

- Adulti: confezione contenente un blister da 7 compresse in PVC/Alluminio.
- Bambini: confezione contenente un blister da 4 compresse in PVC/Alluminio.

Ciascuna confezione contiene l'esatto numero di compresse gastroresistenti necessarie per un ciclo di terapia.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**