

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.
- **Sodio:** questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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:

Giorno di trattamento	Dose raccomandata al giorno
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:

Giorno di trattamento	Dose raccomandata al giorno
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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. 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, Eudragit L 100-55, sodio idrossido, talco, trietilcitrato, titanio diossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, ossido di ferro nero, Opaglos.

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