

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BRONCHO MUNAL Adulti 7 mg capsule rigide
BRONCHO MUNAL Bambini 3,5 mg capsule rigide
BRONCHO MUNAL Bambini 3,5 mg granulato in bustina

Lisato batterico liofilizzato

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. Cos'è BRONCHO MUNAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHO MUNAL
3. Come prendere BRONCHO MUNAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRONCHO MUNAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BRONCHO MUNAL e a cosa serve

BRONCHO MUNAL è un preparato che agisce stimolando il corpo a produrre anticorpi (proteine che lo proteggono contro i germi che causano malattie infettive).

BRONCHO MUNAL è usato dagli adulti per prevenire le infezioni ricorrenti delle vie respiratorie. BRONCHO MUNAL è usato nei bambini ed adolescenti di età compresa tra 1 anno e 17 anni per prevenire le infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BRONCHO MUNAL

Non prenda/dia al bambino BRONCHO MUNAL

- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il bambino ha un'età inferiore ad 1 anno.
- Se soffre di malattie autoimmuni (malattie del sistema immunitario che reagisce contro organi e tessuti del proprio corpo).
- Se ha infezioni intestinali acute.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino BRONCHO MUNAL:

- Se lei/il bambino manifesta febbre, in particolare all'inizio del trattamento, sospenda l'assunzione di BRONCHO MUNAL e si rivolga al medico.

- Se manifesta febbre elevata oltre i 39°C (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”), sospenda il trattamento e non lo riprenda. Il medico valuterà se questa febbre dipende dall’assunzione del medicinale o dalla condizione di base sua/del suo bambino. Se lei/il suo bambino sta assumendo altri medicinali con attività immunomodulante aspecifica come quelli contenenti estratti batterici, non prenda/dia al bambino anche BRONCHO MUNAL.
- In alcuni casi è stata osservata l’insorgenza di attacchi d’asma in pazienti predisposti dopo l’assunzione di farmaci contenenti estratti batterici. In questo caso, BRONCHO MUNAL adulti/bambini non deve essere assunto ulteriormente.
- Se lei/il bambino ha una reazione allergica. Interrompa immediatamente l’assunzione di BRONCHO MUNAL e si rivolga al medico (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Il trattamento con BRONCHO MUNAL non deve essere ripreso.
- L’uso di BRONCHO MUNAL per la prevenzione della polmonite non è raccomandato perché non sono disponibili dati da studi clinici che dimostrano tale effetto.
- BRONCHO MUNAL non è indicato per il trattamento delle infezioni respiratorie acute ma esclusivamente per la prevenzione di recidive; non è tuttavia necessario sospendere la profilassi di recidive di infezioni respiratorie durante il trattamento di una infezione delle vie respiratorie in atto.

Bambini

Non dia BRONCHO MUNAL a bambini di età inferiore ad 1 anno

Altri medicinali e BRONCHO MUNAL

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

Non sono stati effettuati studi d’interazione con altri farmaci né con vaccini.

La risposta immunitaria può essere inibita nei soggetti con immunodeficienza congenita o acquisita, in terapia immunosoppressiva o con corticosteroidi.

-

BRONCHO MUNAL con cibi e bevande

Vedere paragrafo 3 “Come prendere BRONCHO MUNAL”.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

I dati relativi all’uso di BRONCHO MUNAL in donne in gravidanza sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non indicano alcun effetto dannoso diretto o indiretto relativamente alla tossicità riproduttiva. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l’uso di BRONCHO MUNAL durante la gravidanza.

Allattamento

Riguardo all’allattamento, non sono stati condotti studi specifici e non si dispone di dati. Pertanto, come misura precauzionale, è preferibile evitare l’uso del prodotto durante l’allattamento al seno.

Fertilità

BRONCHO MUNAL non ha mostrato effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BRONCHO MUNAL non influenza o influenza in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

BRONCHO MUNAL contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere BRONCHO MUNAL

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

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:

Una capsula rigida (7 mg) al giorno a stomaco vuoto, per 10 giorni consecutivi in un mese, per 3 mesi consecutivi.

Il ciclo di trattamento profilattico può essere ripetuto, se necessario.

Uso nei bambini di età compresa tra 1 anno e 12 anni:

Una capsula rigida o 1 bustina (3,5 mg) al giorno a stomaco vuoto, per 10 giorni consecutivi in un mese, per 3 mesi consecutivi.

Il ciclo di trattamento profilattico può essere ripetuto, se necessario.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Il contenuto della bustina va versato in una bevanda (acqua, succo di frutta, latte) prima della somministrazione.

Se Lei, o il suo bambino ha difficoltà a deglutire la capsula, questa può essere aperta e il suo contenuto versato in una bevanda (acqua, succo di frutta, latte/formula) prima della somministrazione, come per la formulazione in bustina.

La miscela si dissolve agitando delicatamente. Quindi prenda tutta la miscela entro qualche minuto e la agiti sempre appena prima di berla.

Se prende più BRONCHO MUNAL di quanto deve

Se ha preso troppo BRONCHO MUNAL contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

Se dimentica di prendere BRONCHO MUNAL

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

Se interrompe il trattamento con BRONCHO MUNAL

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.

Se lei/il bambino manifesta

- disturbi allo stomaco e all'intestino
- disturbi respiratori di lunga durata
- reazioni allergiche

interrompa il trattamento.

Se lei/il bambino manifesta reazioni della pelle **interrompa** il trattamento, poiché possono essere sintomo di una reazione allergica.

Gli altri effetti indesiderati riportati per BRONCHO MUNAL sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- mal di testa
- tosse
- diarrea
- dolori alla pancia
- eruzione della pelle

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche (eruzione eritematosa, eruzione generalizzata, eritema, edema, edema palpebrale, edema del viso, edema periferico, gonfiore, gonfiore del viso, prurito, prurito generalizzato, dispnea)
- orticaria
- affaticamento

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- febbre

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- rapido gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- vomito
- nausea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito <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 BRONCHO MUNAL

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 o 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 BRONCHO MUNAL

BRONCHO MUNAL Adulti 7 mg capsule rigide

- I principi attivi contenuti in una capsula rigida sono 7 mg di OM-85 lisato batterico liofilizzato di Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes e sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis
- Gli altri componenti sono amido di mais (pregelatinizzato), mannitolo, propile gallato anidro (E310), sodio glutammato anidro, magnesio stearato. *Composizione dell'opercolo della capsula:* gelatina; titanio diossido (E 171), indigotina (E 132).

BRONCHO MUNAL Bambini 3,5 mg capsule rigide

- I principi attivi contenuti in una capsula rigida sono 3,5 mg di OM-85 lisato batterico liofilizzato di Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes e sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis
- Gli altri componenti sono amido di mais (pregelatinizzato), mannitolo, propile gallato anidro (E310), sodio glutammato anidro, magnesio stearato. *Composizione dell'opercolo della capsula:* gelatina; titanio diossido (E 171), indigotina (E 132).

BRONCHO MUNAL Bambini 3,5 mg granulato in bustina

- I principi attivi contenuti in una bustina sono 3,5 mg di OM-85 lisato batterico liofilizzato di Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes e sanguinis, Moraxella (Branhamella) catarrhalis
- Gli altri componenti sono amido di mais pregelatinizzato, mannitolo, magnesio silicato, propile gallato anidro (E310), sodio glutammato anidro, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di BRONCHO MUNAL e contenuto della confezione

BRONCHO MUNAL 7 mg capsule rigide si presenta sotto forma di capsule opache, con corpo e testa blu, contenenti una polvere da bianca a beige chiaro.

È disponibile in astuccio da 10 e 30 capsule rigide.

BRONCHO MUNAL 3,5 mg capsule rigide si presenta sotto forma di capsule opache, con corpo bianco e testa blu, contenenti una polvere da bianca a beige chiaro.

È disponibile in astuccio da 10 e 30 capsule rigide.

BRONCHO MUNAL 3,5 mg granulato in bustina si presenta sotto forma di granulato beige chiaro.

È disponibile in astuccio da 10 e 30 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

Produttore

OM PHARMA S.A.

R. da Industria, 2 _Quinta Grande

2610-088 Amadora - Lisbona

Portogallo

ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36 – Ospedaletto - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco