

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**BRONCHO-VAXOM Adulti 7 mg capsule rigide**  
**BRONCHO-VAXOM Bambini 3,5 mg capsule rigide**  
**BRONCHO-VAXOM Bambini 3,5 mg granulato in bustina**

Lisato batterico liofilizzato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere o dare al bambino 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 o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, 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 BRONCHO-VAXOM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino BRONCHO-VAXOM
3. Come prendere/dare al bambino BRONCHO-VAXOM
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRONCHO-VAXOM
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è BRONCHO-VAXOM e a cosa serve**

#### **Che cos'è BRONCHO-VAXOM?**

BRONCHO-VAXOM è un vaccino batterico immunostimolante, ovvero un preparato che agisce stimolando il corpo a produrre anticorpi (proteine che lo proteggono contro i germi che causano malattie infettive).

BRONCHO-VAXOM è usato dagli adulti per prevenire le malattie infettive ricorrenti delle vie respiratorie (naso, gola incluse le tonsille, bronchi e polmoni).

BRONCHO-VAXOM è usato nei bambini per prevenire le malattie infettive ricorrenti (numero di episodi superiori a quelli che normalmente si verificano in quella fascia di età) delle alte vie respiratorie (naso, gola incluse le tonsille).

Questo medicinale può aiutare a ridurre il numero e l'intensità degli episodi di malattia.

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-VAXOM**

Non prenda/dia al bambino BRONCHO-VAXOM

- 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-VAXOM.
- Se lei/il bambino ha febbre, in particolare all'inizio del trattamento, sospenda il trattamento con BRONCHO-VAXOM. Potrebbe manifestare febbre elevata oltre i 39°C (vedere paragrafo 4)

“Possibili effetti indesiderati”). In tal caso sospenda il trattamento e non lo riprenda. Il medico le spiegherà la differenza tra questa febbre e quella che si manifesta per le infezioni di cui lei/il bambino soffre spesso.

- Se lei/il bambino soffre o è predisposto all'asma e/o se dovesse manifestare un attacco d'asma, interrompa il trattamento con BRONCHO-VAXOM.
- Se lei/il bambino sta assumendo un altro immunostimolante, non prenda/dia al bambino anche BRONCHO-VAXOM.
- Se lei/il bambino ha una reazione allergica. Interrompa immediatamente l'assunzione di BRONCHO-VAXOM adulti/bambini e si rivolga al medico (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

## **Bambini**

Non dia BRONCHO-VAXOM a bambini di età inferiore ad 1 anno.

## **Altri medicinali e BRONCHO-VAXOM**

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

Informi il medico se lei/il bambino sta assumendo:

- immunosoppressori (farmaci che impediscono al suo sistema immunitario, il sistema di difesa dalle malattie, di combattere contro le infezioni). Tali medicinali possono influenzare l'efficacia di BRONCHO-VAXOM;
- vaccini. Lasci trascorrere almeno 4 settimane tra la fine del trattamento con BRONCHO-VAXOM ed una vaccinazione.

## **BRONCHO-VAXOM con cibi e bevande**

Il medicinale deve essere assunto a digiuno.

BRONCHO-VAXOM granulato in bustina orale va versato in una bevanda (succo di frutta, latte, ecc.) prima della somministrazione (vedere paragrafo 3).

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

### Gravidanza

**Non** prenda BRONCHO-VAXOM durante la gravidanza

### Allattamento

**Non** prenda BRONCHO-VAXOM durante l'allattamento al seno

### Fertilità

BRONCHO-VAXOM non ha effetti sulla fertilità

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

BRONCHO-VAXOM non influenza la capacità di guidare veicoli (ad es. bicicletta) o di usare macchinari.

## **3. Come prendere/dare al bambino BRONCHO-VAXOM**

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

La dose raccomandata è 1 capsula al giorno di BRONCHO-VAXOM Adulti, da prendere a digiuno, per 10 giorni consecutivi al mese, per 3 mesi.

## **Uso nei bambini e negli adolescenti**

La dose raccomandata è una capsula al giorno di BRONCHO-VAXOM Bambini, da prendere a digiuno, per 10 giorni consecutivi al mese, per 3 mesi, poiché BRONCHO-VAXOM bambini contiene la metà della dose di BRONCHO-VAXOM adulti.

Per i bambini che hanno difficoltà a deglutire, è disponibile BRONCHO-VAXOM Bambini granulato in bustina. La dose raccomandata è una bustina al giorno di BRONCHO-VAXOM Bambini granulato in bustina, da prendere a digiuno, per 10 giorni consecutivi al mese, per 3 mesi.

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

**Se prende/dà al bambino più BRONCHO-VAXOM di quanto deve**

Se ha preso/dato al bambino troppo BRONCHO-VAXOM contatti il medico o si rechi in ospedale immediatamente.

**Se dimentica di prendere/dare al bambino BRONCHO-VAXOM**

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

**Se interrompe il trattamento/la somministrazione al bambino con BRONCHO-VAXOM**

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 potrebbero essere sintomo di una reazione allergica.

Gli altri effetti indesiderati riportati per BRONCHO-VAXOM 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)
- asma
- orticaria
- affaticamento

**rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- brividi
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare BRONCHO-VAXOM

Tenere 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 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 BRONCHO-VAXOM

#### BRONCHO-VAXOM Adulti 7 mg capsule rigide

- I principi attivi contenuti in una capsula rigida sono 7 mg di Lisato batterico liofilizzato di Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes e sanguinis (viridans), 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-VAXOM Bambini 3,5 mg capsule rigide

- I principi attivi contenuti in una capsula rigida sono 3,5 mg di Lisato batterico liofilizzato di Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes e sanguinis (viridans), 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-VAXOM Bambini 3,5 mg granulato in bustina

- I principi attivi contenuti in una bustina sono 3,5 mg di Lisato batterico liofilizzato di Haemophilus influenzae, Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes e sanguinis (viridans), Moraxella (Branhamella) catarrhalis (corrispondenti a 18 miliardi di batteri)
- Gli altri componenti sono mannitolo, propile gallato anidro (E310), sodio glutammato anidro, , macrogol 6000.

### Descrizione dell'aspetto di BRONCHO-VAXOM e contenuto della confezione

BRONCHO-VAXOM Adulti 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-VAXOM Bambini 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-VAXOM Bambini 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**

OM PHARMA S.A.  
R. da Industria, 2 \_Quinta Grande  
2610-088 Amadora  
Portogallo

**Concessionario esclusivo per la vendita in Italia:**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco  
A.C.R.A.F. - S.p.A. - viale Amelia, 70  
00181 Roma, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il