

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

1. Cos'è BRONCHO VAXOM e a cosa serve

BRONCHO VAXOM è 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 infezioni ricorrenti delle vie respiratorie.

BRONCHO VAXOM è usato nei bambini ed adolescenti (età compresa tra 1 e 17 anni) per prevenire le infezioni ricorrenti (numero di episodi superiori a quelli che normalmente si verificano in quella fascia di età) delle vie aeree superiori.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRONCHO VAXOM

Non prenda 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 manifesta febbre, in particolare all'inizio del trattamento, sospenda l'assunzione di BRONCHO VAXOM 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 bambino sta assumendo altri medicinali con attività immunomodulante aspecifica come quelli contenenti estratti batterici, non prenda/dia al bambino anche BRONCHO VAXOM.
- 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 VAXOM adulti/bambini non deve essere assunto ulteriormente.
- Se lei/il bambino ha una reazione allergica. Interrompa immediatamente l'assunzione di BRONCHO VAXOM e si rivolga al medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Il trattamento con BRONCHO VAXOM non deve essere ripreso.
- L'uso di BRONCHO VAXOM per la prevenzione della polmonite non è raccomandato perché non sono disponibili dati da studi clinici che dimostrano tale effetto.
- BRONCHO VAXOM 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 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.

- 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 VAXOM con cibi e bevande**

- Vedere paragrafo 3 Come prendere BRONCHO VAXOM.

- **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 VAXOM 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 VAXOM 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 VAXOM non ha mostrato effetti sulla fertilità

- **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

- **Broncho Vaxom contiene sodio**

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

3. Come prendere BRONCHO VAXOM

- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022

Il ciclo di trattamento profilattico può essere ripetuto, se necessario.
Esula dalla responsabilità del titolare AIC. È vietata espressamente l'uso non autorizzato della brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **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

- Orale
- Il contenuto della bustina va versato in una bevanda (acqua, succo di frutta, latte/formula) prima della somministrazione.
- Se lei o il bambino non può deglutire la capsula, questa può essere aperta e il suo contenuto può essere versato in un'adeguata quantità di acqua, succo di frutta, latte/formula, 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 VAXOM di quanto deve

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

Se dimentica di prendere BRONCHO VAXOM

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

Se interrompe il trattamento 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 possono 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)
- orticaria
- affaticamento

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- febbre

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

-

- **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 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 VAXOM

- 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 e nei rifiuti domestici. Chieda 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 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 VAXOM 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 VAXOM 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*

Documentazione disponibile da AIFA il 16/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 VAXOM e contenuto della confezione**

- BRONCHO VAXOM 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 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 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**

- OMEDICAMED Unipessoal Lda

- Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°

- 1050-012 Lisbona

- Portogallo

- **Produttore**

- FLAVINE PHARMA FRANCE

- 3 voie d'Allemagne,

- 13127 Vitrolles, Francia

- **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