

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**БРОНХО – ВАКСОМ за деца 3,5 mg твърди капсули**  
**BRONCHO – VAXOM® Children 3,5 mg capsules, hard**

**OM-85 лиофилизирани бактериални лизати (Lyophilised bacterial lysates)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява БРОНХО – ВАКСОМ за деца и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БРОНХО – ВАКСОМ за деца
3. Как да приемате БРОНХО – ВАКСОМ за деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БРОНХО – ВАКСОМ за деца
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Въз основа на Приложение 2	
Към Рег. №	2003040
Разрешение №	BG/МММР-61577
Издание №	06-02-2023

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ДЕЦА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Продуктът е от биологичен произход и стимулира естествените защитни сили на организма.

БРОНХО – ВАКСОМ за деца е показан за:

Профилактика на повтарящи се инфекции на дихателните пътища (ИДП) при деца на възраст от 6 месеца до 12 години.

### 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ДЕЦА

**Не приемайте БРОНХО – ВАКСОМ за деца**

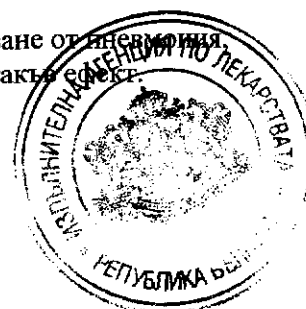
- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БРОНХО – ВАКСОМ за деца.

В случай на алергични реакции към БРОНХО – ВАКСОМ за деца незабавно спрете лечението и уведомете Вашия лекар.

Не се препоръчва да се използва БРОНХО – ВАКСОМ за деца за предпазване от пневмония, тъй като липсват данни от клинични проучвания, които да демонстрират такъв ефект.



Деца

Налични са ограничени данни от клинични проучвания за употребата на БРОНХО – ВАКСОМ за деца при деца на възраст под 6 месеца. Като предпазна мярка прилагането на БРОНХО – ВАКСОМ за деца при деца на възраст под 6 месеца не се препоръчва.

Употреба в старческа възраст

Популацията в старческа възраст е широко представена в клиничните проучвания с БРОНХО – ВАКСОМ за деца и не са се появили общи сигнали относно безопасността.

Бъбречно увреждане

Налични са ограничени данни при пациенти с бъбречно увреждане. В предклиничните проучвания за токсичност не е имало признаци на бъбречна токсичност при плъхове, нито при кучета. Следователно не се очакват проблеми във връзка с безопасността при тази популация.

Чернодробно увреждане

Не са налични данни при пациенти с чернодробно увреждане. В предклиничните проучвания за токсичност не е имало признаци на чернодробна токсичност при плъхове, нито при кучета. Следователно не се очакват проблеми във връзка с безопасността при тази популация.

**Други лекарства и БРОНХО – ВАКСОМ за деца**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства. До момента не са известни лекарствени взаимодействия.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма или са налице ограничени данни от употребата на БРОНХО – ВАКСОМ за деца при бременни жени.

Проучвания при животни не показват преки или непреки вредни въздействия по отношение на репродуктивната токсичност.

Като предпазна мярка се предпочита да се избягва използването на БРОНХО – ВАКСОМ за деца по време на бременност.

Кърмене

Проучвания при кърмачки не са провеждани. Като предпазна мярка се предпочита да се избягва използването на Бронхо – Ваксом за деца по време на кърмене.

**Шофиране и работа с машини**

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**Бронхо – Ваксом за деца съдържа натрий.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. по същество е „без натрий“.

**3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ДЕЦА**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



*Деца на възраст от 6 месеца до 12 години, цикълът за профилактично лечение на повтарящи се инфекции на дихателните пътища е:*

1 твърда капсула БРОНХО – ВАКСОМ за деца дневно на гладно, 10 последователни дни в месеца, за 3 последователни месеца.

БРОНХО – ВАКСОМ за деца може да се започне по време на острата фаза на инфекции на дихателните пътища в комбинация с друго лечение.

При необходимост цикълът за профилактично лечение може да се повтори.

*Забележка:* Ако за децата е трудно да преглътнат капсулата, е по-добре да бъдат избрани като форма сашета с прах за перорално приложение, тъй като са по-подходящи за тези пациенти.

#### Начин на приложение

Перорален път.

Ако не можете да погълнете капсулата, тя може да бъде отворена и съдържанието ѝ може да се изсипе в достатъчно количество вода, плодов сок или мляко/адаптирана храна за бебета. Сместа се разтваря при внимателно разбъркване. След това приемете сместа в рамките на няколко минути напълно и винаги я разбърквайте непосредствено преди изпиване.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза БРОНХО – ВАКСОМ за деца**

До този момент липсват съобщения за нежелани лекарствени реакции, предизвикани от предозиране.

В случай на предозиране трябва да се консултирате с лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете БРОНХО – ВАКСОМ за деца**

Ако сте пропуснали една доза, трябва да продължите да приемате лекарството както обикновено на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

#### **Ако сте спрели приема на БРОНХО – ВАКСОМ за деца**

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да прекъснете или спрете лечението преждевременно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Главоболие, кашлица, диария, коремна болка, обрив.

#### Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Гадене, повръщане, уртикария, умора.

Алергични реакции, включително обрив, зачервяване, подуване на клепачите, лицето, глезените, стъпалата или пръстите на ръцете, сърбеж, внезапен задух или затруднено дишане.

#### Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Повишена температура.

#### Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Подуване на кожата и лигавиците.



В случай на стомашно-чревни и дихателни нарушения веднага спрете лечението си и информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ДЕЦА**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Какво съдържа БРОНХО – ВАКСОМ за деца**

Активното вещество е:

1 твърда капсула БРОНХО – ВАКСОМ за деца съдържа 3,5 mg OM-85 лиофилизат от бактериални лизати на следните видове: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* и ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* и *sanguinis*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

Другите съставки са: скорбяла (прежелатинизирана), магнезиев стеарат, безводен пропиленгликол (E310), моносодиев глутамат, манитол.

Състав на капсулната обвивка: желатин, индигодин (E132), титанов диоксид (E171).

#### **Как изглеждат капсулите БРОНХО – ВАКСОМ за деца и какво съдържа опаковката**

Капсулите БРОНХО – ВАКСОМ за деца са непрозрачни, с бяло тяло и синя капачка

Опаковка, съдържаща 10 капсули, твърди (1 блистер с 10 капсули)

Опаковка, съдържаща 30 капсули, твърди (3 блистера по 10 капсули всеки)

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

**Притежател на разрешението за употреба**

OMEDICAMED Unipessoal Lda  
Avenida António Augusto de Aguiar nº 19 – 4º  
1050-012 Lisbon  
Португалия

**Производител**

FLAVINE PHARMA FRANCE  
3 voie d'Allemagne,  
13127 Vitrolles, Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката  
януари 2023**

