

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Broncho-Vaxom Erwachsene, 7 mg, Kapseln
Wirkstoff: Bakterienextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Broncho-Vaxom Erwachsene und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene beachten?
3. Wie ist Broncho-Vaxom Erwachsene einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Broncho-Vaxom Erwachsene aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BRONCHO-VAXOM ERWACHSENE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Broncho-Vaxom Erwachsene ist ein Arzneimittel zur Stärkung der Immunabwehr.

Es wird angewendet bei sich wiederholenden (rezidivierenden) Infektionen der oberen und unteren Luftwege, insbesondere infolge chronischer Atemwegserkrankungen (wie z. B. Bronchitis, Sinusitis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHO-VAXOM ERWACHSENE BEACHTEN?

Broncho-Vaxom Erwachsene darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Broncho-Vaxom Erwachsene sind,
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer akuten Darminfektion leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene ist erforderlich

Sollte zu Beginn der Behandlung höheres Fieber ($\geq 39^\circ \text{C}$, isoliert, unklarer Ursache) auftreten, muss die Behandlung unterbrochen werden. Sprechen Sie in einem solchen Fall mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie an Asthma leiden, können Asthmaanfälle im Zusammenhang mit der Einnahme von Immunstimulanzien, die Bakterienextrakte enthalten, auftreten. Nehmen Sie in diesem Fall Broncho-Vaxom Erwachsene nicht weiter und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bei allergischen Reaktionen auf Broncho-Vaxom Erwachsene unterbrechen Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Für Kinder steht Broncho-Vaxom Kinder bzw. Broncho-Vaxom Kinder Granulat zur Verfügung.

Ältere Menschen

Keine Einschränkung

Bei Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Unverträglichkeiten mit anderen Medikamenten oder Impfstoffen bekannt.

Nach den Empfehlungen der Zulassungsbehörde ist vor und nach Behandlung mit oral verabreichten Lebendimpfstoffen ein Abstand von 4 Wochen einzuhalten. Bei Behandlung mit Immunsuppressiva (Medikamente zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) kann es zu einer Beeinflussung der Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene kommen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl keine keimschädigenden Wirkungen bekannt sind, sollte Broncho-Vaxom Erwachsene während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten 3 Monaten, sowie während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST BRONCHO-VAXOM ERWACHSENE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Broncho-Vaxom Erwachsene immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Täglich 1 Kapsel

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Broncho-Vaxom Erwachsene wird morgens auf nüchternen Magen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Akuttherapie

Falls eine Antibiotikatherapie notwendig ist, sollte Broncho-Vaxom Erwachsene von Beginn an damit kombiniert werden.

Bei Behandlungsbeginn im Infektionsschub sollte die Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene über mindestens einen Monat erfolgen. Die Wirksamkeit lässt sich in der anschließenden Langzeittherapie weiter steigern.

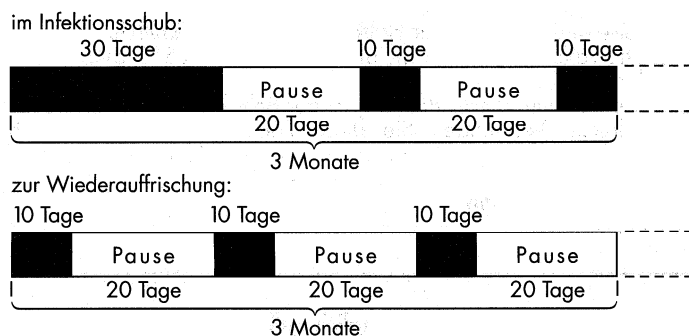
Langzeittherapie

Die volle Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene wird im Allgemeinen durch eine 3-monatige Behandlung erzielt. Diese beginnt mit einer 30-tägigen Broncho-Vaxom-Einnahme im akuten Infekt (s. Akuttherapie) und wird durch eine 2-mal 10-tägige Einnahme in den darauffolgenden 2 Monaten fortgeführt. Zwischen den Einnahmephasen sollte jeweils eine Pause von 20 Tagen liegen.

In der infektfreien Phase ist zur Wiederauffrischung der körpereigenen Immunabwehr in den Atemwegen auch eine Intervalltherapie über jeweils 10 Tage während 3 aufeinanderfolgender Monate geeignet.

Häufigkeit der Anwendung

Dosierungsschema von Broncho-Vaxom Erwachsene



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Broncho-Vaxom Erwachsene zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Broncho-Vaxom Erwachsene eingenommen haben, als Sie sollten

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Vaxom Erwachsene vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Behandlung mit Broncho-Vaxom Erwachsene abbrechen

Sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Broncho-Vaxom Erwachsene Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Allgemeine Erkrankungen:

Selten: Am Behandlungsbeginn auftretendes höheres Fieber (≥ 39 °C, isoliert, unklarer Ursache).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Quaddeln (Urtikaria), Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Hautrötungen (Erythema), Juckflechte (Ekzem) und Hautblutungen (Purpura)).

Sehr selten: Knotenrose (Erythema nodosum).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Selten: Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Oberbauchbeschwerden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

In den ersten Behandlungstagen kann es selten zu einer leichten Verstärkung von Atemwegsinfektionen wie Entzündung der Nasen/Rachenschleimhäute (Rhinopharyngitis), Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Kehlkopfentzündung (Laryngitis), Entzündung der Bronchien (Bronchitis) und leichtem Fieber kommen.

Selten: Asthmaanfälle und isolierter Husten

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Hauterscheinungen (s. o.)

Sehr selten: Generalisierte allergische Reaktionen.

Besondere Hinweise

Bei allergischen Reaktionen auf Broncho-Vaxom Erwachsene unterbrechen Sie die Behandlung und informieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BRONCHO-VAXOM ERWACHSENE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ und auf dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Broncho-Vaxom Erwachsene enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist gefriergetrockneter (lyophilisierter), normierter Bakterienextrakt.

1 Kapsel Broncho-Vaxom Erwachsene enthält:

7 mg gefriergetrockneten (lyophilisierten), normierten Bakterienextrakt zu gleichen Teilen aus:

Haemophilus influenzae,

Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae ,

Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae und ssp. ozaenae ,

Staphylococcus aureus,
Streptococcus pyogenes und sanguinis (viridans),
Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylgallat (Ph.Eur.); Natriumhydrogenglutamat 1 H₂O; Mannitol (Ph.Eur.); gereinigtes Wasser; vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Gelatine; Indigocarmin (E 132); Titandioxid (E 171)

Hinweis für Diabetiker:

1 Kapsel Broncho-Vaxom Erwachsene enthält 75,7 mg Mannitol und 110 mg modifizierte Maisstärke (\cong 0,015 BE)

Wie Broncho-Vaxom Erwachsene aussieht und Inhalt der Packung:

Broncho-Vaxom Erwachsene ist in Packungen mit 30 und 50 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

OM Pharma S.A.
R. da Industria, 2
Quinta Grande
2610-088 Amadora - Lissabon
Portugal

Mitvertreiber

Vifor Pharma Deutschland GmbH

Baierbrunner Str. 29
81379 München
Deutschland
Tel. +49 (0)89 32 49 18 600
Fax +49 (0)89 32 49 18 601
e-mail: info-de@viforpharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!