

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

**bacterial lysates (бактериални лизати)**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 2429 / 07.07.08

Одобрено: .....

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представляват капсулите БРОНХО – ВАКСОМ За деца и за какво се използват
2. Преди да приемете капсулите БРОНХО – ВАКСОМ За деца
3. Как да приемате капсулите БРОНХО – ВАКСОМ За деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на капсулите БРОНХО – ВАКСОМ За деца
6. Допълнителна информация

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ КАПСУЛИТЕ БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ДЕЦА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ**

БРОНХО – ВАКСОМ За деца е лекарствен продукт по лекарско предписание. Продуктът е от биологичен произход и стимулира естествените защитни сили на организма.

БРОНХО – ВАКСОМ За деца е показан за:

- Имунотерапия.
- Профилактика на повтарящи се инфекции на дихателните пътища и инфекциозни обостряния на хроничните бронхити.
- Съпътстващо лечение на остри инфекции на дихателните пътища.

### **ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КАПСУЛИТЕ БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ДЕЦА**

Ако Вашият лекар Ви предпише антибиотици, които да бъдат прилагани съвместно с капсулите БРОНХО – ВАКСОМ За деца, не забравяйте да ги вземате.

**Не приемайте** капсулите БРОНХО – ВАКСОМ За деца, ако имате свръхчувствителност към лекарственото вещество и/или към някое от помощните вещества.

**Обърнете специално внимание при лечението с капсулите БРОНХО – ВАКСОМ За деца:**

Приемането на БРОНХО – ВАКСОМ За деца капсули не се препоръчва при деца под 6-месечна възраст поради незрялост на имунната им система.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт:

- ако страдате от друго заболяване;
- ако сте алергични;



- ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, вътрешно или външно, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Бременност и кърмене**

Въпреки че, лекарственият продукт е предназначен за прием от деца, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Вашият лекар ще реши дали можете или не можете да приемате БРОНХО – ВАКСОМ За деца по време на бременност или кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Неприложимо, тъй като лекарственият продукт е предназначен за прием от деца.

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

Моля да спазвате дозата посочена в листовката или предписана от Вашия лекар. Ако смятате, че действието на лекарството е прекалено слабо или обратно прекалено силно, моля да потърсите за съвет Вашия лекар или фармацевт.

*Деца на възраст от 6 месеца до 12 години:*

*Профилактика:*

1 капсула дневно на гладно, 10 последователни дни в месеца, за 3 месеца.

*Лечение през остриите стадии:*

1 капсула дневно на гладно, до изчезване на симптомите, но в продължение на минимум 10 последователни дни. В случаите, когато е необходима антибиотична терапия, лечението с БРОНХО – ВАКСОМ За деца трябва да започне едновременно с прилагането на антибиотика.

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

**Не променяйте дозата по Ваше желание. Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че лекарството е твърде слабо, или обратно - твърде силно.**

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, капсулите БРОНХО – ВАКСОМ За деца могат да предизвикат нежелани ефекти като: стомашно-чревни смущения (коремни болки, гадене, диария, повръщане), кожни реакции (зачервявания, обрив и/или уртикария, сърбежи), главоболие, дихателни проблеми (усилване на кашлицата, затруднено дишане, астма), общи реакции (треска, усещане за отпадналост, алергична реакция).

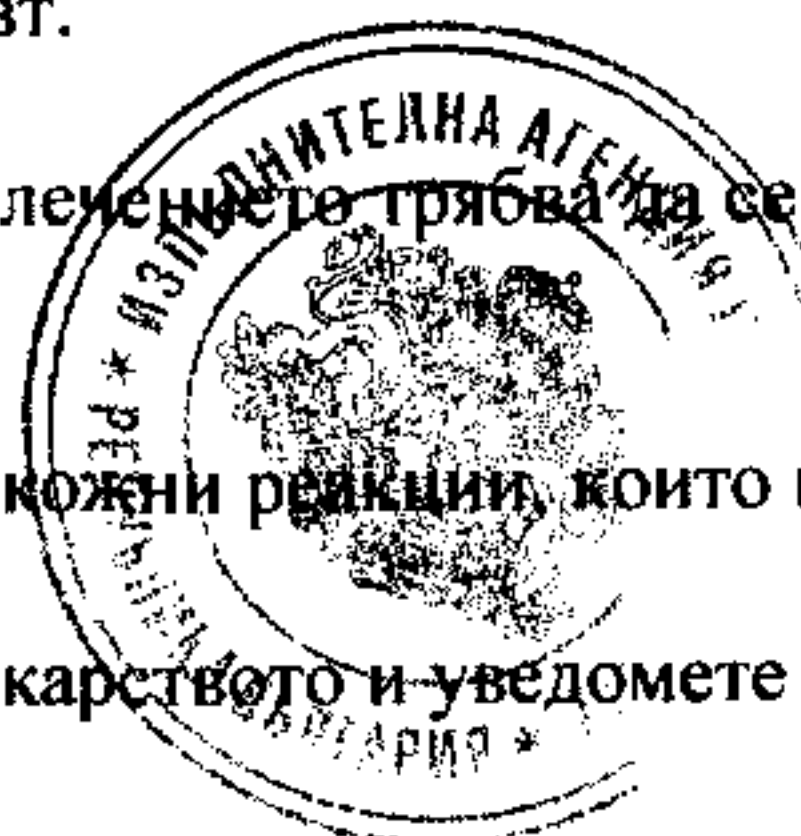
Повечето от тези странични ефекти са временни.

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

При дълготрайни кожни реакции и дихателни проблеми, лечението трябва да се преустанови, тъй като могат да се развият алергични реакции.

БРОНХО – ВАКСОМ За деца може да предизвика редки кожни реакции, които може да бъдат и сериозни.

При поява на кожна реакция прекратете употребата на лекарството и уведомете незабавно Вашия лекар.



Ако забележите други странични ефекти, моля да уведомите Вашия лекар или фармацевт за появата им.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА КАПСУЛИТЕ БРОНХО – ВАКСОМ ЗА ДЕЦА

БРОНХО – ВАКСОМ За деца капсули трябва да се съхраняват на сухо място, защитено от топлина (под 25°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Съхранявайте лекарствения продукт на място, недостъпно за деца.

Не използвайте капсулите БРОНХО – ВАКСОМ За деца след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху блистера и върху картонената опаковка, след надписа “Годен до”.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

За повече информация, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържат капсулите БРОНХО – ВАКСОМ За деца

1 капсула БРОНХО – ВАКСОМ За деца съдържа 3,5 mg бактериални лизати от следните видове: *Haemophilus influenzae* (тип b), *Streptococcus pneumoniae* (тип 1, тип 2, тип 3 и тип 47), *Klebsiella pneumoniae*, subsp. *pneumoniae* (2 щам), *Klebsiella pneumoniae* subsp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus* (6 щам), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* (3 щам), *Neisseria (Branhamella) catarrhalis* (3 щам).

Лекарственият продукт БРОНХО – ВАКСОМ За деца съдържа също и други съставки: модифицирана царевична скорбяла (прежелатинизирана), магнезиев стеарат, пропилгалат, глутамат, манитол, желатин, индигогин, титанов диоксид.

### Какво съдържа опаковката

Опаковките съдържат 1 или 3 блистера по 10 капсули.

Не всички видови опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба:

OM Portuguesa  
Rua da Industria No 2, Quinta Grande, 2720-302 Amadora  
Португалия

### Производител:

OM Portuguesa  
Rua da Industria No 2, Quinta Grande, 2720-302 Amadora  
Португалия

Дата на последно актуализиране на листовката: Юли 2007

