

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

BRONCHO-VAXOM KINDEREN BRONCHO-VAXOM VOLWASSENEN

Bacterielysaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

~~Farmacotherapeutische groep:~~ Broncho-Vaxom is een geneesmiddel van bacteriële oorsprong gebruikt ter preventie voor de stimulatie van de weerstand van het organisme.

~~Therapeutische indicaties:~~

Profylaxe van terugkerende luchtweginfecties (RTI) bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar of bij kinderen met een leeftijd tussen 6 maanden en 12 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Het gebruik van Broncho-Vaxom bij het voorkómen van longontsteking wordt niet aanbevolen, omdat er geen gegevens uit klinische studies beschikbaar zijn om een dergelijk effect aan te tonen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot op heden is er geen enkele interactie bekend. Geen interacties met antibiotica.

Gebruikt u naast Broncho-Vaxom nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Geen beschikbare gegevens.

Zwangerschap en borstvoeding

Hoewel onderzoeken op dieren geen toxische werkingen hebben aangetoond, is het afgeraden BRONCHO-VAXOM gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap toe te dienen.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen gegevens beschikbaar.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u BRONCHO-VAXOM moet gebruiken.

De behandeling niet voortijdig stoppen.

Toedieningsweg: Capsules - orale weg.

Toedieningswijze:

VOLWASSENEN

BRONCHO-VAXOM Volwassenen

De preventieve behandelcyclus voor recidiverende infecties van het ademhalingsstelsel is:

Eén harde capsule per dag (7,0 mg voor volwassenen), nuchter in te nemen gedurende 10 opeenvolgende dagen per maand gedurende 3 opeenvolgende maanden.

KINDEREN

BRONCHO-VAXOM Kinderen (bevat de helft van de dosis voor volwassenen)

De preventieve behandelcyclus voor recidiverende infecties van het ademhalingsstelsel is: Eén harde capsule per dag (3,5 mg voor kinderen), nuchter in te nemen gedurende 10 opeenvolgende dagen per maand gedurende 3 opeenvolgende maanden.

In ieder geval moet u zich strikt aan het voorschrift van uw arts houden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel BRONCHO-VAXOM heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis BRONCHO-VAXOM om de dosis die u vergeten hebt te compenseren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Broncho-Vaxom bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn vaak (tussen 1/10 en 1/100 patiënten), soms (tussen 1/100 en 1/1.000 patiënten), zelden (tussen 1/1.000 en 1/10.000 patiënten) of zeer zelden (minder dan 1/10.000).

Een inductie van gewrichtsreuma, van endocarditis en van glomerulonephritis is weinig waarschijnlijk en werd nooit waargenomen met Broncho-Vaxom.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de vermelding "EXP": maand/jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De *werkzame stof* is een gelyofiliseerd bacterieel lysaat van : Haemophilus influenzae - Diplococcus pneumoniae - Klebsiella pneumoniae en ozaenae - Staphylococcus aureus - Streptococcus pyogenes en viridans - Neisseria catarrhalis 3,50 mg per capsule voor Broncho-Vaxom Kinderen en 7,00 mg voor Broncho-Vaxom Volwassenen.

De *andere bestanddelen* zijn: maïszetmeel, magnesiumstearaat, mannitol, natriumglutamaat, propylgallaat, titaandioxide (E171), indigotine (E132), gelatine.

Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Farmaceutische vorm en verpakkingen

Capsules voor orale toediening, verpakt in dozen van 10 en 30 capsules.

10 capsules per blisterverpakking (Alu/PVC/PVDC).

BRONCHO-VAXOM Volwassenen

Opaak blauwe capsules formaat n°3

BRONCHO-VAXOM Kinderen

Capsules formaat n°3: bovenste deel opaak blauw – onderste deel opaak wit

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) en fabrikant

OM PHARMA S.A.

Rua da Indústria, n°2 – Quinta grande

2610-088 Amadora, Lisboa

PORTUGAL

Vertegenwoordiger voor correspondentie en informatie:

Vifor Pharma Belgium NV - Uitbreidingsstraat 84 - 2600 Antwerpen

België

Nummer VHB:

Broncho-Vaxom Kinderen: BE137313

Broncho-Vaxom Volwassenen: BE137322

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter werd herzien in 01/2020.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 01/2020.