

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender  
Broncho-Vaxom® Kinder, 3,5 mg, Hartkapseln**

Zur Anwendung bei Kindern ab einem Alter von 1 Jahr bis 12 Jahren

Wirkstoff: OM-85 lyophilisierte Bakterienlysate

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

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

Es wird angewendet, um wiederkehrende Infektionen der Atemwege bei Kindern ab einem Alter von 1 Jahr bis 12 Jahren zu verhindern.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BRONCHO-VAXOM KINDER BEACHTEN?**

**Broncho-Vaxom Kinder darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer akuten Darminfektion leiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Broncho-Vaxom Kinder einnehmen.

Sollte zu Beginn der Behandlung höheres Fieber (> 39 °C, isoliert, unklarer Ursache) auftreten, muss die Behandlung unterbrochen werden. Sprechen Sie in einem solchen Fall mit Ihrem Arzt.

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

Die Anwendung von Broncho-Vaxom Kinder zur Vorbeugung einer Pneumonie wird nicht empfohlen, da keine Daten aus klinischen Studien vorliegen, die eine derartige Wirkung belegen.

### Kinder und Jugendliche

Als Vorsichtsmaßnahme wird die Anwendung von Broncho-Vaxom Kinder bei Kindern in einem Alter von unter 1 Jahr nicht empfohlen.

### Ältere Patienten

Die Population älterer Patienten war bei klinischen Studien mit Broncho-Vaxom breit vertreten. Allgemeine Sicherheitsbedenken traten nicht auf.

### Eingeschränkte Nierenfunktion

Zu Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen nur begrenzte Daten vor. In präklinischen Toxizitätsstudien gab es keine Anzeichen renaler Toxizitäten bei Ratten oder Hunden.

### Eingeschränkte Leberfunktion

Zu Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine Daten vor. In präklinischen Toxizitätsstudien gab es keine Anzeichen für Lebertoxizitäten bei Ratten oder Hunden.

### **Einnahme von Broncho-Vaxom Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Broncho-Vaxom bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien gaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen im Hinblick auf eine Reproduktionstoxizität.

Aus Gründen der Vorsicht sollte die Anwendung von Broncho-Vaxom Kinder während der Schwangerschaft unterbleiben.

#### Stillzeit

Spezifische Studien wurden nicht durchgeführt. Es liegen bisher keine Daten vor. Aus Gründen der Vorsicht sollte die Anwendung des Arzneimittels während des Stillens vermieden werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Broncho-Vaxom Kinder hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. WIE IST BRONCHO-VAXOM KINDER EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:*

Kinder im Alter von 1 Jahr bis 12 Jahren:

Täglich 1 Kapsel

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

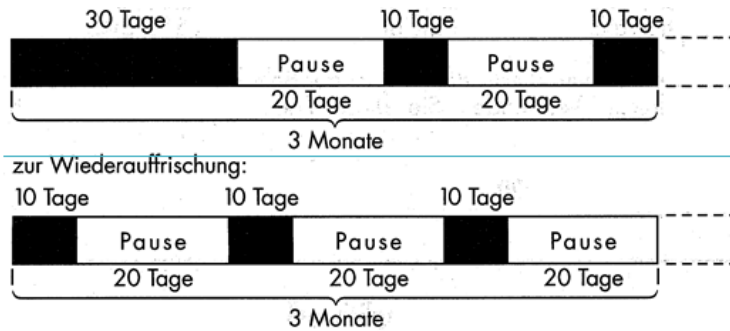
Wenn Sie die Kapsel nicht schlucken können, kann sie geöffnet und der Inhalt in eine geeignete Menge Wasser, Fruchtsaft oder Milch/Säuglingsnahrung gegeben werden. Das Pulver löst sich bei vorsichtigem Rühren. Trinken Sie die Mischung anschließend innerhalb weniger Minuten vollständig aus. Rühren Sie sie unmittelbar vor dem Trinken nochmals um.

#### **Dauer der Anwendung**

Die volle Wirkung von Broncho-Vaxom Kinder wird im Allgemeinen durch eine 3-monatige Behandlung erzielt. Diese beginnt mit einer 30-tägigen Broncho-Vaxom-Einnahme während des akuten Infekts und wird durch eine 2-mal 10-tägige Einnahme in den darauffolgenden 2 Monaten fortgeführt. Zwischen den Einnahmeperioden 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.

Die prophylaktische Behandlung kann bei Bedarf wiederholt werden.



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

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Broncho-Vaxom Kinder 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 Einnahme von Broncho-Vaxom Kinder abbrechen**

Sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche Nebenwirkungen**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Husten, Durchfall, Bauchschmerzen, Ausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Knöchel, Füße oder Finger, Juckreiz, plötzliche Kurzatmigkeit oder Atemprobleme

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Übelkeit, Erbrechen, Nesselsucht, Haut- und Schleimhautschwellungen, Fieber (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Kopfschmerzen, Müdigkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST BRONCHO-VAXOM KINDER AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und auf der Durchdrückpackung nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Broncho-Vaxom Kinder enthält**

Der Wirkstoff OM-85 ist eine Mischung von lyophilisierten Bakterienlysaten.

1 Hartkapsel Broncho-Vaxom Kinder enthält:

3,5 mg lyophilisierte Bakterienlysate zu gleichen Teilen aus:

*Haemophilus influenzae*,

*Streptococcus pneumoniae*,

*Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae und ssp. ozaenae*,

*Staphylococcus aureus*,

*Streptococcus pyogenes und sanguinis*,

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis*.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylgallat, wasserfrei (E 310); Natriumhydrogenglutamat 1 H<sub>2</sub>O; Mannitol (Ph.Eur.); vorverkleisterte Stärke (Mais); Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Gelatine; Indigokarmin (E 132); Titandioxid (E 171)

**Wie Broncho-Vaxom Kinder aussieht und Inhalt der Packung**

Broncho-Vaxom Kinder Kapseln sind undurchsichtig mit weißem Kapselkörper und blauer Kappe.

Broncho-Vaxom Kinder ist in Packungen mit 30 und 50 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer**

OMEDICAMED Unipessoal Lda  
Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4º  
1050-012 Lisboa  
Portugal

**Hersteller**

FLAVINE PHARMA FRANCE  
3 voie d'Allemagne,  
13127 Vitrolles, Frankreich.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023**