

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Dimsef
20/07/2011

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството !

Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да
им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи

1. Што представува Broncho-Vaxom[®] и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Broncho-Vaxom[®]
3. Како да го употребувате Broncho-Vaxom[®]
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Broncho-Vaxom[®]
6. Дополнителни информации

BRONCHO-VAXOM[®] 7 mg капсула, тврда- за возрасни

BRONCHO-VAXOM[®] 3,5 mg капсула, тврда - за деца

Лиофилизиран бактериски лизат

Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae и ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes и viridans, Neisseria catarrhalis

• **Активна супстанција :** лиофилизиран лизат на бактериите *Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae и ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes и viridans, Neisseria catarrhalis*

Една капсула за возрасни содржи 40 mg лиофилизат еквивалентен на 7 mg лиофилизиран лизат на бактерии.

Една капсула за деца содржи 20 mg лиофилизат еквивалентен на 3,5 mg лиофилизиран лизат на бактерии.

• **Помошни супстанции:** скроб предходно гелиран, магнезиум, стеарат, пропилгалат, безводен (E310), натриум глутамат, манитол, (E421), желатин, индиготин (E132), титаниум диоксид (E171).

Носител на одобрението за ставање на лек во промет

ЗЕГИН ДОО, Скопје ул. Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Р. Македонија

Производител

OM PHARMA 22, rue du Bois-du-Lan CH-1217 Meyrin 2 / Geneva Швајцарија

1. ШТО ПРЕДСТАВУВА BRONCHO-VAXOM[®] И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

- Фармацевтска дозирана форма: капсула тврда
- Активна супстанција: лиофилизиран лизат на бактериите *Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae и ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes и viridans, Neisseria catarrhalis*
- Начин на дејство: Broncho-Vaxom[®] спаѓа во групата на цитокини и имуномодулатори.



[Handwritten signature]

Broncho-Vaxom® го поттикнува одбрамбениот систем на организмот и ја зголемува отпорноста против инфекциите на дишните патишта.

- Пакување: 30 капсули во пакување.

- Терапевтски индикации: Broncho-Vaxom® капсулите се наменети за употреба кај:

- повторувачки инфекции на горните и долните дишни патишта
- спречување на повторување на инфекции на дишниот систем
- акутен и хроничен бронхитис
- акутни инфективни влошувања на состојбата на хроничен бронхит
- ангина, тонзилитис, фарингитис и ларингитис (воспаление на крајници, ждрело и грло)
- ринитис, синуситис и отитис (воспаление на нос, синуси и уво)
- инфекции кои не реагираат на терапија со антибиотици
- бактериски компликации на вирусни инфекции на дишните патишта, како и на уво, нос и грло

Broncho-Vaxom® 7 mg капсулите се наменети за употреба кај возрасни, а Broncho-Vaxom® 3,5 mg капсулите се наменети за употреба кај деца.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ BRONCHO-VAXOM®

Немојте да употребувате Broncho-Vaxom® ако:

- сте алергични (пречувствителни) на активната супстанца или некоја од наведените помошни супстанции наведени
- ако имате акутна цревна инфекција

Бидете посебно внимателни со Broncho-Vaxom® ако:

- во последните 4 недели имате примено жива вакцина преку уста
- Во периодот од 4 недели пред и 4 недели после примање на жива вакцина преку уста (перорално) не смеат да се земаат Broncho-Vaxom® капсули. Информирајте го Вашиот доктор ако во изминатите 4 недели сте вакцинирани со жива вакцина или имате планирано да примате во следните 4 недели.
- доколку Вашиот доктор Ви препишал други лекови, особено антибиотици, не престанувајте со нивно замање
 - не се препорачува употреба на Broncho-Vaxom® кај деца помали од 6 месеци поради незрелост на нивниот имунолошки систем

Употребување со други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не се пријавени случаи на интеракција на Broncho-Vaxom® капсули со други лекови.

Кај истовремена примена на перорална вакцина или лекови кои ги намалуваат одбрамбените сили на организмот (имуносупресивни лекови), ефектот од Broncho-Vaxom® капсулите може да биде намален.

Употребa на Broncho-Vaxom® со храна или со пијалок

До сега не се познати интеракции.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Вашиот лекар ќе процени дали треба или не треба да земате Broncho-Vaxom® во тек на бременост и доене.



Бременост

Немојте да земате Broncho-Vaxom® капсули во првите три месеци од бременоста. Сигурната примена на Broncho-Vaxom® за време на бременост не е докажана.

Доење

Не е познато дали некои делови од овој лек се излучуваат преку мајчиното млеко. Поради тоа бремените жени и доилките може да земаат Broncho-Vaxom® само во исклучителни случаи.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Broncho-Vaxom® нема влијание врз способноста за возење на автомобил и ракување со машини

Важни информации за некои составни компоненти на Broncho-Vaxom®

Овој лек содржи натриум глутамат. Ова е посебно важно за лица кои се на контролирана исхрана со намалена количина на сол.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ BRONCHO-VAXOM®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со Вашиот лекар.

Доколку Вашиот лекар не Ви одредил поинво дозирање, следете го упатството за употреба.

Вообичаена доза е по една капсула на ден.

Возрасни

Лечење на акутни инфекции на дишните патишта

Една капсула Broncho-Vaxom® од 7 mg на ден во тек на 10 до 30 последователни дена, до исчезнување на симптомите на болеста.

Во следните 2 месеца се зема по една капсула на ден во тек на 10 последователни дена. Интервалот помеѓу двата периода треба да биде 20 дена.

Доколку е неопходна употреба на антибиотици, се препорачува нивно земање на почеток на лечењето.

Долготрајно лечење или спречување на инфекција

Една капсула Broncho-Vaxom® од 7 mg на ден, на гладно во тек на 10 последователни дена секој месец, во траење од 3 месеци. Интервалот помеѓу двата периода на земање на капсулите треба да биде 20 дена.

Генерално целосна ефикасност од Broncho-Vaxom® 7 mg капсулите се постигнува ако лечењето трае 3 месеци.

Деца

Лечење на акутни инфекции на дишните патишта

Една капсула Broncho-Vaxom® од 3,5 mg на ден на гладно, до исчезнување на симптомите на болеста, во тек на најмалку 10 последователни дена. Во секој од следните 2 месеца се зема по една капсула на ден во тек на 10 последователни дена. Интервалот помеѓу двата периода на земање на капсулите треба да биде 20 дена.

Доколку е неопходна употреба на антибиотици, се препорачува нивно земање на почеток на лечењето.

Долготрајно лечење или спречување на инфекција

Една капсула Broncho-Vaxom® од 3,5 mg на ден на гладно, во тек на 10 последователни дена секој месец, во траење на 3 месеци.

Генерално целосна ефикасност од Broncho-Vaxom® 3,5 mg капсулите се постигнува ако лечењето трае 3 месеци.



Генерално Лечењето започнува со земање на Broncho-Vaxom® капсули од 3,5 mg (деца) или 7 mg (возрасни) во тек на 30 дена кај акутни инфекции и се продолжува уште во два периода од по 10 дена во следните 2 месеца. Помеѓу двата периода на земање на капсулите мора да има интервал од 20 дена кога не се земаат капсулите.

Начин на употреба

Капсулите се земаат на празен желудник, еден час пред појадок, со течност (вода, чај, овошен сок, млеко итн.). Доколку не можете да ја проголтате, капсулата може да се отвори и нејзината содржина да се земе со течност, каша или нешто слично.

Ако сте земале поголема доза од Broncho-Vaxom® отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Broncho-Vaxom® отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Не е познато дали високи дози од лекот можат да доведат до тешки несакани дејства. До сега не се опишани случаи на интоксикација со Broncho-Vaxom®.

Ако сте заборавиле да земете Broncho-Vaxom®

Земете ја дозата веднаш и продолжете со земање како што е пропишано. Но, ако е скоро време за нова доза, не ја земајте заборавената доза туку продолжете со нормалниот ритам на земање.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Кога да престанете со земање на Broncho-Vaxom®

Вашиот лекар ќе одреди колку долго морате да земате Broncho-Vaxom® капсули. Немојте никогаш сами да ја прекинете терапијата или да ја зголемите дозата.

Ако прерано престанете со земање на Broncho-Vaxom® капсули, ефектот на лечење кој се постигнува со континуирано земање на капсулите према упатството за дозирање, нема да се постигне. Пред да престанете со земање на капсулите Broncho-Vaxom®, посоветувајте се со Вашиот лекар.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Broncho-Vaxom® капсулите се поднесуваат добро, но како и сите лекови и Broncho-Vaxom® капсулите може да имаат несакани дејства, иако кај поголем дел од пациентите не се јавуваат.

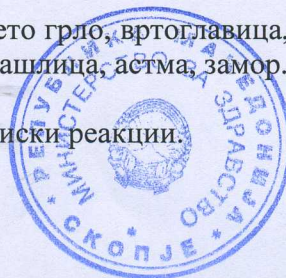
Честотата на несаканите дејства кои се јавиле во тек на клиничките студии била 3-4%.

Многу чести несакани дејства	Повеќе од 1 пациент од 10
Чести несакани дејства	1-10 пациенти од 100
Помалку чести несакани дејства	1-10 пациенти од 1000
Ретки насакани дејства	1-10 пациенти од 10000
Многу ретки несакани дејства	Помалку од 1 пациент од 10000 вклучувајќи и изолирани случаи

Чести несакани дејства: пролив, главоболка.

Помалку чести несакани дејства: болки во stomакот, надразнето грло, вртоглавица, мачнина, повраќање, осип, егзантем и уртикарија, отежнато дишање, кашлица, астма, замор.

Ретки насакани дејства: покачена телесна температура, алергиски реакции.



Многу ретки несакани дејства: пурпура, отежнато дишање, алергија.

Изолирани случаи: васкулитис, идиопатска тромбоцитопенија, уртикарија, генерализирана егзантема, Quincke-ов едем, ангионеуротски едем, тешки артралгии, влошување на симптомите од Churg-Strauss-ов синдром, тахикардија, чувство на слабост.

Појавата на реуматски болки на зглобовите, ендокардитис и гломерулонефритис е многу малку веројатна и не е забележана при земање на Broncho-Vaxom® капсули. Податоците од несаканите дејства после ставање на лекот во промет во изминатите 5 години укажуваат на многу ретка појава на овие состојби (помала од 0,001%) кај пациенти кои земале Broncho-Vaxom® капсули (обработени се околку 20 милиони пациенти).

Предупредување

Ако тешкотиите со варењето или другите проблеми со системот за варење потраат најмалку 2 дена, веднаш прекинете со земање на лекот Broncho-Vaxom® капсули и консултирајте се со Вашиот лекар.

Ако се појават тешки кожни промени (уртикарија) или во случај на респираторни проблеми (диспнеа), веднаш прекинете со земање на лекот Broncho-Vaxom® капсули и консултирајте се со Вашиот лекар, бидејќи може да станува збор за алергиска реакција.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА BRONCHO-VAXOM®

Лекот се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

ЛЕКОТ СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Не го употребувајте лекот ако сте забележале знаци на оштетување или други промени.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P).

Број и датум на одобрението за пуштање на лекот во промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Март 2011

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледаат Broncho-Vaxom® капсулите и како се пакувани

Broncho-Vaxom® 7 mg капсули, се капсули тврди со сина непросирна капа и сино непросирно тело наменети за перорална употреба.

Пакувани се по 30 капсули (3 PVC/PVDC//Al блистера), во кутија.

Broncho-Vaxom® 3,5 mg капсули, се капсули тврди со сина непросирна капа и бело непросирно тело, наменети за перорална употреба.

Пакувани се по 30 капсули (3 PVC/PVDC//Al блистера), во кутија.

Начин на уништување на лекот



Лекот не смее да се исфрла во одвод или домашен отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да го исфрлите лекот кој веќе нема да Ви е потребен. Мерките ќе помогнат за заштита на околината.

Ако Ви се потребни дополнителни информации во врска со лекот Broncho-Vaxom® Ве молиме контактирајте со носителот на одобрението за промет

ЗЕГИН ДОО, Скопје

ул. Народен Фронт бр.5/3-1 1000 Скопје Р. Македонија

Тел 02 3 115 600

