

# **BRONCHO-VAXOM**<sup>®</sup>

lisado bacteriano

## **APRESENTAÇÕES**

Granulado de 3,5 mg de lisado bacteriano/ sachê. Embalagem com 10 e 30 sachês.

## **USO ORAL**

## **USO PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada sachê contém 3,5 mg de lisado bacteriano de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus sanguinis* e *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* contido em 20 mg de liofilizado padronizado.

Excipientes: amido, silicato de magnésio, estearato de magnésio, manitol, glutamato de sódio monobásico e galato de propila.

## **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Broncho-Vaxom destina-se a tratamento auxiliar e prevenção dos processos infecciosos dos pulmões, da garganta, dos seios da face e dos ouvidos (bronquite aguda e crônica; amigdalite, faringite e laringite; rinite, sinusite e otite); infecções resistentes aos antibióticos convencionais e complicações bacterianas decorrentes de infecções virais do trato respiratório, especialmente na criança e no idoso. É indicado também para a prevenção de recidivas (recaídas) e da transição para o estado crônico.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Broncho-Vaxom é um medicamento que estimula o sistema imunológico e assim fortalece a resistência às infecções do sistema respiratório, reduzindo o risco de recidivas (recaídas).

A resposta ao tratamento segundo a posologia recomendada dependerá das condições do sistema imunológico do paciente.

A melhora do quadro clínico pode ser notada após o primeiro ciclo de tratamento. Entretanto, a eficácia do tratamento é maior após o término do terceiro ciclo.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Broncho-Vaxom não deve ser usado por pacientes com alergia (hipersensibilidade) aos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para crianças com menos de seis meses de idade, pois nesta idade a defesa da criança não está completamente desenvolvida.**

## **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Broncho Vaxom pode causar reações de hipersensibilidade. O tratamento deve ser interrompido caso ocorram reações alérgicas ou intolerância ao tratamento, como reações cutâneas e distúrbios respiratórios de longa duração, uma vez que estes podem ser reflexos de reações de alergia. O tratamento também deve ser interrompido no caso de distúrbios gastrintestinais duradouros.

### **Pacientes idosos:**

A população idosa foi amplamente representada nos estudos clínicos com Broncho Vaxom e não são apresentadas preocupações gerais de segurança

Não há recomendações especiais para o uso de Broncho-Vaxom em pacientes idosos.

### **Uso em crianças com idade inferior a 6 meses:**

Dados limitados de estudos clínicos estão disponíveis sobre o uso de Broncho-Vaxom em crianças com menos de 6 meses, portanto, como uma medida de precaução e com base nos conhecimentos atuais, a administração de Broncho-Vaxom não é recomendado em crianças com idade inferior a 6 meses, devido a imaturidade do seu sistema imunitário.

**Insuficiência dos Rins**

Dados limitados estão disponíveis em pacientes com insuficiência dos rins. Em estudos de toxicidade em animais, não há sinais de toxicidade dos rins em ratos e cães. Portanto, nenhuma preocupação de segurança é esperada nessa população.

**Insuficiência do Fígado**

Não existem dados disponíveis em doentes com comprometimento do fígado. Em estudos de toxicidade em animais, não há sinais de toxicidade do fígado em ratos e cães. Portanto, nenhuma preocupação de segurança é esperada nessa população.

**Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Broncho-Vaxom não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**Gravidez**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Há dados limitados sobre a utilização de Broncho-Vaxom por mulheres grávidas. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à reprodução. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Broncho-Vaxom durante gravidez.

**Lactação**

Não foram realizados estudos específicos e nenhum dado foi reportado até o momento. Como medida de precaução é preferível evitar o uso de Broncho-Vaxom durante a amamentação.

**Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conserve o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido de luz e umidade.

**Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Os sachês de Broncho-Vaxom contêm um granulado fino (pó) de coloração levemente bege.

**Após dispersão do granulado dos sachês em pequena quantidade de água, suco de frutas ou leite, a ingestão deve ser imediata.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Broncho-Vaxom destina-se a uso exclusivamente oral.

Broncho-Vaxom deve ser ingerido com o estômago vazio (em jejum).

- Tratamento de episódios agudos: um sachê ao dia, em jejum, até o desaparecimento dos sintomas, por um período mínimo de 10 dias. Nos casos que requeiram terapia antibiótica, Broncho-Vaxom deve ser administrado preferencialmente junto com o antibiótico desde o início do tratamento.

- Tratamento de prevenção de recidivas (recaídas): um sachê ao dia, em jejum, durante 10 dias consecutivos, com intervalo de 20 dias devendo ser repetido por 3 meses seguidos.

O conteúdo do sachê deve ser dissolvido em uma pequena quantidade de água. Porém, nos casos em que a criança tenha dificuldade de ingerir o medicamento desta forma, é possível dissolvê-lo em pequena quantidade de suco de frutas, leite, iogurte ou outro alimento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você tenha se esquecido de tomar uma dose, tome o medicamento assim que possível. Se estiver muito perto do horário da próxima dose, aguarde e tome somente uma única dose. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose perdida.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO ME PODE CAUSAR?**

Relatos provenientes de estudos clínicos indicam uma incidência de efeitos adversos de 3% a 4%. Eventos adversos são classificados abaixo de acordo com sua frequência:

Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor abdominal, tosse e erupção cutânea.

Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade (erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, eritema, edema, edema palpebral, edema da face, edema periférico, inchaço, inchaço da face, prurido, prurido generalizado, dispneia).

Os relatos pós-comercialização identificaram as seguintes reações adversas de frequência desconhecida: vômito, náusea, angioedema, urticária, febre, fadiga e dor de cabeça.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

As características de Broncho-Vaxom e os resultados dos testes de toxicidade efetuados em animais tornam altamente improvável o surgimento de efeitos tóxicos após superdoses do produto. A superdose com Broncho-Vaxom não revelou preocupação de segurança. A dose letal foi determinada como superior a 2.000 mg / kg em camundongos e superior a 1.400 mg / kg em ratos. Além disso, nenhum sinal de toxicidade foi observado após a administração de 2.000 mg / kg / dia por 6 meses em ratos ou 100 mg / kg / dia por 3 meses em cães.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0639.0201

Farm. Resp: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP nº 23.860

Fabricado por:

**OM Pharma S.A.**

Genebra – Suíça

Embalado por:

**OM Pharma S.A.**

Amadora – Portugal

Importado por:

**Takeda Pharma Ltda.**

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna-SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2019.**

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE  
**SAC: 0800-7710345**  
www.takedabrasil.com





BVGR\_1219\_1219\_VP