

BRONCHO-VAXOM®

lisado bacteriano

Leia com atenção, antes de usar o produto.

Forma farmacêutica, apresentações e via de administração

Pediátrico: cápsula de 3,5 mg. Embalagens com 10 unidades.

Adulto: cápsula de 7 mg. Embalagens com 10 unidades. Uso oral.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Broncho-Vaxom® adulto

Cada cápsula contém 7 mg de lisado bacteriano de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* e *Moraxella catarrhalis* (Neisseria) contido em 40 mg de liofilizado padronizado.

Excipientes q.s.p. 1 cápsula.

Broncho-Vaxom® pediátrico

Cada cápsula contém 3,5 mg de lisado bacteriano de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* e *Moraxella catarrhalis* (Neisseria) contido em 20 mg de liofilizado padronizado.

Excipientes q.s.p. 1 cápsula.

Excipientes: amido de milho, estearato de magnésio, manitol, glutamato de sódio e propilglatato.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Broncho-Vaxom® é um produto destinado ao tratamento auxiliar e à prevenção dos processos infecciosos do trato respiratório.

Cuidados de armazenamento

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

O prazo de validade está impresso na embalagem do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pois, além de não obter o efeito desejado, você estará prejudicando sua saúde.

Gravidez e lactação

Estudos de reprodução em animais não demonstraram qualquer risco ao feto; contudo, não foram realizados estudos controlados em mulheres grávidas ou durante o período de amamentação. Assim, Broncho-Vaxom® não deve ser administrado no primeiro trimestre da gestação nem durante o período da amamentação, a não ser em caso de absoluta necessidade. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Caso



a criança apresente dificuldade em engolir a cápsula, esta pode ser aberta e o conteúdo disperso em uma pequena quantidade de líquido, tal como suco de frutas ou leite. Broncho-Vaxom® deve ser ingerido com o estômago vazio.

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações adversas como enjôo, diarreia, reações alérgicas na pele, tosse, febre, cansaço, dor abdominal, dores de cabeça, vômito, asma e dispnéia. Interromper o uso e comunicar o médico se as reações permanecerem por tempo prolongado.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções

Broncho-Vaxom® é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula. Conforme ocorre com a maioria dos medicamentos, Broncho-Vaxom® não deve ser empregado durante o primeiro trimestre da gravidez nem durante o período de amamentação, a não ser em casos de absoluta necessidade.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de crianças com menos de seis meses de idade, porque nesta idade a defesa da criança não está completamente desenvolvida.

Riscos da automedicação: NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

Broncho-Vaxom® é um composto imunoestimulante cujo princípio ativo consiste em um lisado bacteriano liofilizado de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* e *Moraxella catarrhalis* (Neisseria). Broncho-Vaxom® estimula a imunidade, fortalecendo a resistência às infecções do sistema respiratório e reduzindo o risco de recidivas. Esta ação tem sido demonstrada no homem pelo aumento no nível de linfócitos T circulantes, de IgA secretora e pela resposta não específica a antígenos, através do estímulo sobre macrófagos e mediadores imunológicos.

Indicações

Terapia adjuvante em todos os processos infecciosos do trato respiratório. Prevenção de recidivas e da transição para o estado crônico. Broncho-Vaxom® é especialmente

recomendado como terapia auxiliar nos seguintes casos: bronquites aguda e crônica; amigdalite, faringite e laringite; rinite, sinusite e otite; infecções resistentes aos antibióticos convencionais; complicações bacterianas decorrentes de infecções virais do trato respiratório, especialmente na criança e no idoso.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Broncho-Vaxom® não deve ser usado no primeiro trimestre da gestação ou durante o período de amamentação.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de crianças com menos de seis meses de idade, devido à imaturidade de sistema imunológico.

Precauções e advertências

Estudos de reprodução em animais não demonstraram qualquer risco ao feto; contudo, não foram realizados estudos controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Assim, Broncho-Vaxom® não deve ser empregado no primeiro trimestre da gestação nem durante o período de amamentação, a não ser em caso de absoluta necessidade. O tratamento deve ser interrompido caso ocorram reações gastrointestinais e distúrbios respiratórios de longa duração. Em caso de reações cutâneas, o tratamento deve ser interrompido uma vez que estes podem ser reflexos de reações de hipersensibilidade.

Interações medicamentosas

Até o momento não são conhecidas interações medicamentosas com o uso do produto.

Reações adversas

Broncho-Vaxom® é geralmente bem tolerado. Relatos provenientes dos estudos clínicos indicam uma incidência de efeitos adversos de 3% a 4%.

As reações adversas estão classificadas de acordo com sua frequência de aparecimento (frequente: 1-10%; não frequente: 0,1-1%; raro: 0,01-0,1%; muito raro: menos de 0,01%, incluindo casos isolados):

	Efeitos gastrointestinais	Problemas dermatológicos	Problemas respiratórios	Problemas no Sistema Nervoso	Problemas gerais
Frequente: 1-10%	- Diarreia			- Dores de cabeça	
Não frequente: 0,1-1%	- Dor abdominal - Náusea - Vômito	- Exantema - Urticária	- Dispnéia - Tosse - Asma		- Fadiga
Raro: 0,01-0,1%					- Febre - Reações alérgicas

• Casos isolados:

Dados de farmacovigilância revelam uma baixa incidência destas reações adversas (menos de 0,001%) em uma população tratada com Broncho-Vaxom®.

Foram relatados casos isolados de reações, de natureza imunoalérgicas ou não: púrpura com ou sem trombocitopenia, dispnéia com exantema e cólicas abdominais, agravamento

de vasculites alérgicas, trombocitopenia idiopática, urticária ou exantema generalizado, edema de Quincke, edema angioneurótico, artralgia grave, agravamento da Síndrome de Churg-Strauss, taquicardia e sensação de fraqueza como reflexos de síndrome de hipersensibilidade.

Foi relatado um caso isolado de Síndrome de Lyell numa criança, dentre 500 milhões de doses de Broncho-Vaxom® prescritas. Foi considerada possível a relação de causalidade entre a administração de Broncho-Vaxom® e o aparecimento da síndrome de Lyell, porém outras causas (como uma infecção por micoplasma) podem ter contribuído para o aparecimento desta reação adversa.

No geral, a frequência de reações adversas é considerada muito baixa em relação a grande exposição da população a este produto.

Posologia

Adultos - cápsulas de 7 mg

• Tratamento de episódios agudos: uma cápsula 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 em conjunto ao antibiótico, desde o início do tratamento.

• Tratamento de prevenção de recidivas: uma cápsula ao dia, em jejum, durante 10 dias consecutivos, por 3 meses seguidos.

Crianças - cápsulas de 3,5 mg

Empregar o mesmo esquema posológico utilizado para os adultos. As cápsulas pediátricas contêm a metade da dose preconizada para adultos. Caso a criança apresente dificuldade para deglutir a cápsula, o conteúdo pode ser disperso em uma pequena quantidade de líquido, tal como suco de frutas ou leite. Broncho-Vaxom® deve ser ingerido em jejum.

Superdoses

Não existem relatos de superdoses. 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.

Pacientes idosos

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0639.0201

Farmacêutico Responsável: Wagner Moi - CRF-SP nº 14.828
Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho.

Fabricado por:

OM PHARMA

Genebra - Suíça

Importado e distribuído por:

Nycomed Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, Km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

BRCA_0906_0907

Cód. Laetus: 110

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE

SAC: 0800-7710345

www.nycomed.com.br

Cód.: 1030658

147x205 mm