

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Broncho-Munal 7,0 mg capsule **Broncho-Munal P 3,5 mg capsule** Lizate bacteriene liofilizate

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Broncho-Munal și Broncho-Munal P și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Broncho-Munal și Broncho-Munal P
3. Cum să luați Broncho-Munal și Broncho-Munal P
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Broncho-Munal și Broncho-Munal P
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Broncho-Munal și Broncho-Munal P și pentru ce se utilizează

Broncho-Munal și Broncho-Munal P este un medicament ce conține lizate bacteriene liofilizate. Broncho-Munal și Broncho-Munal P sunt medicamente imunostimulante. Acestea stimulează sistemul dumneavoastră imunitar și ajută corpul dumneavoastră să lupte împotriva infecțiilor.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Broncho-Munal sau Broncho-Munal P:

- ca tratament adjuvant în infecțiile tractului respirator;
- cu scop profilactic în infecțiile recurente ale căilor respiratorii superioare și inferioare (bronșită cronică, amigdalită, faringite, laringită, rinită, sinuzită, otită).

Broncho-Munal 7 mg capsule este destinat pentru administrare la adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani.

Broncho-Munal P 3,5 mg capsule este destinat pentru administrare la copii cu vârsta de la 6 luni până la 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Broncho-Munal și Broncho-Munal P

Nu luați Broncho-Munal și Broncho-Munal P:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Broncho-Munal și Broncho-Munal P adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În baza datelor actuale, administrarea acestui medicament copiilor cu vârsta sub 6 luni nu este recomandată.

Medicamentul poate provoca reacții de hipersensibilitate. Dacă apar reacții alergice sau semne de intoleranță, tratamentul trebuie oprit imediat.

Se recomandă un interval de 4 săptămâni între administrarea vaccinurilor perorale și administrarea preparatului Broncho- Munal.

Nu există experiența în utilizarea clinică la pacienții cu boli imunodeficiențe primare / secundare, boli autoimune, reumatice și atopice. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea medicamentului la aceste grupe de pacienți.

Capsulele conține glutamat de sodiu. Cantitatea de sodiu este mai mică de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică medicamentul, în esență este "fără sodiu".

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Broncho-Munal și Broncho-Munal P împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente.

În prezent nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Broncho-Munal și Broncho-Munal P împreună cu alimente, băuturi și alcool

Broncho-Munal și Broncho-Munal P trebuie administrate dimineața pe stomacul gol.

La copiii mici care nu pot înghiți capsulele întregi, se recomandă deschiderea capsulelor și amestecarea conținutului acestora cu un lichid (ceai, lapte sau suc) după care să fie administrat.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați.

Nu există sau există un număr limitat de date privind utilizarea lizatelor bacteriene la femeile însărcinate. Prin urmare, administrarea Broncho-Munal trebuie evitată în timpul sarcinii.

Broncho-Munal trebuie administrat cu precauție pe durata alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Broncho-Munal nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Broncho-Munal și Broncho-Munal P

Luați întotdeauna Broncho-Munal și Broncho-Munal P exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Broncho-Munal și Broncho-Munal P se administrează pe cale orală.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Broncho-Munal 7,0 mg capsule

Pentru profilaxia infecțiilor căilor respiratorii

Pentru prevenirea infecțiilor tractului respirator se administrează câte 1 capsulă Broncho-Munal 7,0 mg pe zi, timp de 10 zile consecutive pe lună, pe o perioadă de 3 luni consecutive. Este preferabil ca tratamentul să înceapă în aceeași zi a fiecărei luni, astfel încât să existe un interval de 20 de zile între perioadele individuale de tratament.

În perioada acută a maladiei

În faza acută a unei infecții a tractului respirator se administrează câte 1 capsulă Broncho-Munal 7,0 mg pe zi, timp de 10-30 zile consecutive. În fiecare lună dintre următoarele două se poate administra câte 1 capsulă timp de 10 zile consecutive. Între perioadele de tratament trebuie să existe un interval de 20 de zile.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris și alte medicamente pe care să le luați concomitent, în special antibiotice, nu trebuie să uitați să le luați.

Copiii cu vârsta de la 6 luni la 12 ani

Broncho-Munal P 3,5 mg capsule

Pentru profilaxia infecțiilor căilor respiratorii

Pentru prevenirea infecțiilor tractului respirator se administrează câte 1 capsulă Broncho-Munal P 3,5 mg pe zi, timp de 10 zile consecutive pe lună, pe o perioadă de 3 luni consecutive. Este preferabil ca tratamentul să înceapă în aceeași zi a fiecărei luni, astfel încât să existe un interval de 20 de zile între perioadele individuale de tratament.

În perioada acută a maladiei

În faza acută a unei infecții a tractului respirator se administrează câte 1 capsulă Broncho-Munal P 3,5 mg pe zi, timp de 10-30 zile consecutive. În fiecare lună dintre următoarele două se poate administra câte 1 capsulă timp de 10 zile consecutive. Între perioadele de tratament trebuie să existe un interval de 20 de zile.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris și alte medicamente pe care să le luați concomitent, în special antibiotice, nu trebuie să uitați să le luați.

La copiii mici care nu pot înghiți capsulele întregi, se recomandă deschiderea capsulelor și amestecarea conținutului acestora cu un lichid (ceai, lapte sau suc) după care să fie administrat.

Capsulele trebuie administrate dimineața pe stomacul gol.

Dacă luați mai mult Broncho-Munal și Broncho-Munal P decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj. Datorită naturii Broncho-Munal și a rezultatelor obținute în urma testelor de toxicitate realizate pe animale, este puțin probabil să se producă supradozajul.

Dacă uitați să luați Broncho-Munal și Broncho-Munal P

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea

urmatoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Broncho-Munal și Broncho-Munal P poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează:

- *foarte frecvente*: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane;
- *frecvente*: pot afecta până la 1 din 10 persoane;
- *mai puțin frecvente*: pot afecta până la 1 din 100 persoane;
- *rare*: pot afecta până la 1 din 1000 persoane;
- *foarte rare*: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane;
- *cu frecvență necunoscută*: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse frecvente: diaree, dureri abdominale, tuse, erupție pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente: reacțiile alergice includ erupție pe piele, înroșire, umflarea pleoapelor, a feței, gleznelor, picioarelor sau degetelor, mâncărime, dispnee sau dificultate de respirație subită.

Din experiența de după punerea pe piață a medicamentului au fost raportate următoarele reacții adverse cu frecvență necunoscută: vomă, greață (senzație de rău), edem angioneurotic (de exemplu, umflături ale feței, gâtului, gurii, buzelor și/sau a limbii), urticarie (urzica-tip erupții cutanate), febră, oboseală (fatigabilitate), cefalee (durere de cap).

În cazul tulburărilor gastro-intestinale sau respiratorii persistente, tratamentul trebuie întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Broncho-Munal și Broncho-Munal P

Broncho-Munal și Broncho-Munal P se păstrează la loc uscat, la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Broncho-Munal

– Substanța activă este 7 mg de lizate bacteriene liofilizate de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus (Streptococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* și *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* și *viridans*, *Neisseria (Moraxella/Branhamella) catarrhalis*.

Ce conține Broncho-Munal P

– Substanța activă este 3,5 mg de lizate bacteriene liofilizate de *Haemophilus influenzae*, *Diplococcus (Streptococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* și *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* și *viridans*, *Neisseria (Moraxella/Branhamella) catarrhalis*.

Celelalte componente sunt: glutamat de sodiu anhidru, galat de propil anhidru, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, manitol;
compoziția învelișului capsulei: indigotină (E 132), dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată Broncho-Munal și Broncho-Munal P și conținutul ambalajului

Broncho-Munal se prezintă sub formă de capsule cu corp și căpăcel de culoare albastru opac ce conțin pulbere de culoare ușor bej.

Capsule 7,0 mg. Câte 10 capsule în blister, câte 1 blister împreună cu prospect în cutie de carton.

Broncho-Munal P se prezintă sub formă de capsule cu corpul de culoare alb opac și căpăcel de culoare albastru opac ce conțin pulbere de culoare ușor bej.

Capsule 3,5 mg. Câte 10 capsule în blister, câte 1 blister împreună cu prospect în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

OM Pharma SA
Rue du Bois-du-Lan 22, 1217 Meyrin
Elveția

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>