



BRONCHO – VAXOM ®

Takeda Pharma Ltda.

Cápsula

3,5 e 7,0 mg

BRONCHO-VAXOM[®]

lisado bacteriano

APRESENTAÇÕES

Pediátrico: Cápsulas de 3,5 mg. Embalagem com 10 unidades.

Adulto: Cápsulas de 7 mg. Embalagens com 10 e 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Broncho-Vaxom[®] Adulto

Cada cápsula contém 7 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 40 mg de liofilizado padronizado.

Excipientes: amido, estearato de magnésio, manitol, glutamato de sódio monobásico e propilgalato.

Broncho-Vaxom[®] Pediátrico

Cada cápsula 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, estearato de magnésio, manitol, glutamato de sódio monobásico e propilgalato.

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); de infecções resistentes aos antibióticos convencionais e de 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 e reduz 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 nessa idade a defesa da criança não está completamente desenvolvida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento deve ser interrompido caso ocorram 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 gastrointestinais duradouros.

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.

Broncho-Vaxom[®] não afeta a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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

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 proteja-o 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.

A cápsula de Broncho-Vaxom[®] 3,5 mg (Pediátrico) é opaca, metade cor branca e a outra metade cor azul, contendo pó levemente bege.

A cápsula de Broncho-Vaxom[®] 7 mg (Adulto) é opaca, de coloração azul, contendo pó levemente bege.

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).

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 preferencialmente junto com o antibiótico desde o início do tratamento.

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

Crianças - cápsulas de 3,5 mg

Empregar o mesmo esquema posológico aplicado em adultos. As cápsulas pediátricas contêm a metade da dose preconizada para adultos. 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 água, suco de frutas ou leite. Neste caso, a apresentação em sachê também é recomendada pois é melhor adaptada ao uso pediátrico.

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 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?

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.

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.: Carla A. Inpossinato

CRF-SP n° 38.535

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

Fabricado por:

OM Pharma S.A.

Genebra – Suíça

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.



BVCP_1013_0316_VP



| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 05/06/2013 | 0445841/13-9 | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/06/2013 | 0445841/13-9 | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/06/2013 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? | VP | 3,5 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 7,0 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 7,0 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 02/04/2015 | 0291580/15-4 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/04/2015 | 0291580/15-4 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/04/2015 | 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? | VP | 3,5 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 7,0 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 7,0 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 |
| 17/04/2015 | 0339839/15-1 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/04/2015 | 0339839/15-1 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/04/2015 | COMPOSIÇÃO | VP | 3,5 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 7,0 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 7,0 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 |



| | | | | | | | | | |
|------------|---------------|---|------------|---------------|---|------------|------------------------------|----|---|
| 15/04/2016 | XXXXXXXX/XX-X | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2016 | XXXXXXXX/XX-X | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/04/2016 | COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS | VP | 3,5 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 7,0 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 7,0 MG PÓ LIOF CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 |
|------------|---------------|---|------------|---------------|---|------------|------------------------------|----|---|