

NAVODILO ZA UPORABO

Broncho-Munal® 3,5 mg trde kapsule za otroke Broncho-Munal® 7 mg trde kapsule lizat bakterij

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Broncho-Munal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Broncho-Munal
3. Kako jemati zdravilo Broncho-Munal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Broncho-Munal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Broncho-Munal in za kaj ga uporabljamo

Kapsule zdravila Broncho-Munal 7 mg in Broncho-Munal 3,5 mg vsebujejo prašek lizata bakterij, ki spodbuja naravne obrambne sposobnosti telesa (imunski odziv) proti okužbam dihal. Zmanjša število, trajanje in hudost okužb dihal. S tem se zmanjša tudi poraba protimikrobnih zdravil (antibiotikov) in drugih zdravil.

Zdravilo Broncho-Munal se uporablja pri:

- preprečevanju ponavljajočih okužb dihal pri odraslih.
- preprečevanju ponavljajočih okužb dihal pri otrocih od 6 mesecev starosti dalje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Broncho-Munal

Ne jemljite zdravila Broncho-Munal

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Broncho-Munal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste v zadnjih 4 tednih prejeli peroralna živa cepiva (ste ga zaužili).

Med uporabo peroralnih živih cepiv in zdravila Broncho-Munal priporočamo 4-tedenski presledek.

O tem obvestite tudi svojega zdravnika.

Uporaba zdravila Broncho-Munal pred dopolnjenim 6 mesecem starosti ni priporočljiva zaradi nezrelosti imunskega odziva.

Uporaba zdravila Broncho-Munal za preprečevanje pljučnice ni priporočljiva, saj ni podatkov iz kliničnih študij, ki bi dokazovali takšen učinek.

Druga zdravila in zdravilo Broncho-Munal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Medsebojna delovanja zdravila Broncho-Munal z drugimi zdravili niso opisana.

Zdravilo Broncho-Munal skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Broncho-Munal vzemite zjutraj na tešče.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila ne smete jemati v prvih treh mesecih nosečnosti. Varnost uporabe zdravila Broncho-Munal med nosečnostjo ni dokazana. Če nameravate zanositi ali ste ugotovili, da ste **zanosili**, morate o tem **obvestiti zdravnika**. Varnost uporabe zdravila Broncho-Munal med dojenjem ni dokazana. Ni znano, ali se sestavine zdravila izločajo v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Broncho-Munal ne vpliva na sposobnost upravljanja motornih vozil ali strojev.

Zdravilo Broncho-Munal vsebuje natrijev glutamat.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (kapsulo), kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Broncho-Munal

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Za preprečevanje ponavljajočih okužb dihalnih poti je odmerjanje naslednje: 1 kapsula zdravila Broncho-Munal na dan, na tešče, 10 dni zapored v mesecu, in sicer 3

mesece zapored. Če je mogoče, začnite zdravilo jemati vsak mesec na isti dan, tako da bo obdobje brez jemanja zdravila 20 dni.

Otroci, stari od 6 mesecev do 12 let

Za preprečevanje ponavljajočih okužb dihalnih poti je odmerjanje naslednje: 1 kapsula zdravila Broncho-Munal za otroke na dan, na tešče, 10 dni zapored v mesecu, in sicer 3 mesece zapored. Če je mogoče, naj bolnik začne zdravilo jemati vsak mesec na isti dan, tako da bo obdobje brez jemanja zdravila 20 dni.

Način uporabe

Priporočamo, da kapsulo pri majhnih otrocih, ki je še ne morejo pogoltniti, odprete, njeno vsebino stresete v tekočino (vodo, mleko ali sadni sok) in jo ponudite otroku. Zdravilo je treba jemati zjutraj na tešče.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Broncho-Munal, kot bi smeli

se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ni znano, da bi veliki odmerki lahko povzročili hujše neželene učinke. Primeri zastrupitve z zdravilom Broncho-Munal niso opisani.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Broncho-Munal

Če ste pozabili vzeti zdravilo Broncho-Munal, vzemite kapsulo takoj, ko se spomnite. V primeru, da je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljenega odmerka, temveč vzemite naslednjo kapsulo ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): driska

Občasni: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): bolečine v trebuhu, slabost in bruhanje.

Redki: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) preobčutljivostne reakcije in zvišana telesna temperatura.

V primeru preobčutljivostne reakcije je treba prenehati z jemanjem zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem

navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Broncho-Munal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Broncho-Munal

Učinkovina je lizat bakterij, ki najpogosteje povzročajo okužbe dihal: *Diplococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus pyogenes*, *Neisseria catarrhalis*.

Ena trda kapsula zdravila Broncho-Munal za otroke vsebuje 3,5 mg praška lizata bakterij.

Ena trda kapsula zdravila Broncho-Munal vsebuje 7 mg praška lizata bakterij.

Pomožne snovi:

Vsebina kapsule: predgelirani škrob, magnezijev stearat (E470b), manitol (E421), standardiziran OM-85 prašek (brezvodni propilgalat (E310), brezvodni natrijev glutamat (E621), manitol (E421))

- Obojnica kapsule zdravila Broncho-Munal 3,5 mg trde kapsule za otroke:
kapica: titanov dioksid (E171), želatina (E441), indigotin (E132); telo: titanov dioksid (E171), želatina (E441)
- Obojnica kapsule Broncho-Munal 7 mg trde kapsule:
kapica: titanov dioksid (E171), želatina (E441), indigotin (E132); telo: titanov dioksid (E171), želatina (E441), indigotin (E132).

Izgled zdravila Broncho-Munal in vsebina pakiranja

Zdravilo Broncho-Munal 3,5 mg trde kapsule za otroke

trda kapsula: belo telo, modra kapica, neprozorna;

vsebina trde kapsule: bel do rahlo drap, sipek drobno zrnat prašek.

Zdravilo Broncho-Munal 7 mg trde kapsule

trda kapsula: modro telo, modra kapica, neprozorna;

vsebina trde kapsule: bel do rahlo drap, sipek drobno zrnat prašek.

Broncho-Munal 3,5 mg trde kapsule za otroke so pakirane v:

- škatle z enim pretisnim omotom po 10 trdih kapsul,
- škatle s tremi pretisnimi omoti po 30 trdih kapsul.

Broncho-Munal 7 mg trde kapsule so pakirane v:

- škatle z enim pretisnim omotom po 10 trdih kapsul,
- škatle s tremi pretisnimi omoti po 30 trdih kapsul.

Način izdaje zdravila Broncho-Munal

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.3.2020.

v sodelovanju z OM PHARMA, Ženeva, Švica

Broncho-Munal® je zaščitena blagovna znamka firme OM PHARMA, Ženeva, Švica