

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.

Zdravilo Broncho-Munal lahko povzroči preobčutljivostno reakcijo, ki je lahko tudi resna. V primeru pojava alergijske reakcije ali kakršnih koli znakov preobčutljivosti, vključujoč izpuščaj, otekanje obraza, vek, gležnjeve, stopal ali prstov na nogah, srbenja, nenavadno oteženega dihanja ali kakršnih koli težav z dihanjem, z jemanjem zdravila takoj prenehajte in se posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 4).

Prilagoditev odmerka pri bolnikih, starejših od 65 let, ali pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter, ni potrebna.

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.

Medsebojno delovanje zdravila Broncho-Munal z drugimi zdravili ni znano.

Zdravilo Broncho-Munal skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Broncho-Munal vzemite zjutraj na tešče.

Plodnost, 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.

Varnost uporabe zdravila Broncho-Munal med nosečnostjo ni dokazana. Če nameravate zanositi ali ste ugotovili, da ste zanosili, morate o tem obvestiti zdravnika. Iz previdnostnih razlogov jemanje zdravila med nosečnostjo ni priporočeno. Varnost uporabe zdravila Broncho-Munal med dojenjem ni dokazana. Ni znano, ali se sestavine zdravila izločajo v materino mleko. Jemanje zdravila v obdobju dojenja iz previdnostnih razlogov ni priporočeno. Podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh ni na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Broncho-Munal ne vpliva oziroma ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja motornih vozil ali strojev.

Zdravilo Broncho-Munal vsebuje natrij

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

Zdravilo je namenjeno za peroralno uporabo. Pri bolnikih (npr. majhnih otrocih), ki kapsule ne morejo pogoltniti, kapsulo lahko odprete, njeno vsebino stresete v zadostno količino tekočine (voda, mleko/mlečna formula ali sadni sok) in vsebino ob rahlem mešanju razpustite v tekočini. Priporočamo, da celotno pripravljeno zmes bolnik zaužije v nekaj minutah po pripravi. Pred zaužitjem je zmes vedno treba premešati.

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.

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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- driska,
- bolečine v trebuhu,
- kašelj,
- izpuščaj.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- preobčutljivostne reakcije, vključno z različnimi oblikami izpuščajev, rdečino, otekanjem obraza, vek, gležnjev, stopal ali prstov, srbenje, nenadno težko dihanje ali težave z dihanjem.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- glavobol,
- takojšnja preobčutljivostna reakcija z otekanjem podkožnega tkiva ali sluznic (angioedem).
- bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea),

- koprivnica,
- zvišana telesna temperatura,
- utrujenost.

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 (E 470b), manitol (E 421), standardiziran OM-85 prašek (brezvodni propilgalat (E 310), brezvodni natrijev glutamat (E 621), manitol (E 421))

- Ovojnica kapsule zdravila Broncho-Munal 3,5 mg trde kapsule za otroke:
kapica: titanov dioksid (E 171), želatina (E 441), indigotin (E 132); telo: titanov dioksid (E 171), želatina (E 441)
- Ovojnica kapsule Broncho-Munal 7 mg trde kapsule:

kapica: titanov dioksid (E 171), želatina (E 441), indigotin (E 132); telo: titanov dioksid (E 171), želatina (E 441), indigotin (E 132).

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 in režim predpisovanja in izdaje zdravila Broncho-Munal

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.11.2023.

v sodelovanju z OM PHARMA, Ženeva, Švica

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