



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 nº 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	XXXXXXX/XX-X	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2016	XXXXXXX/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
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	------------------------------	----	---



BRONCHO – VAXOM ®

Takeda Pharma Ltda.

Granulado

3,5 mg/sachê

BRONCHO-VAXOM[®]

lisado bacteriano

APRESENTAÇÕES

Granulado de 3,5 mg/ sachê. Embalagem com 30 sachês.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada sachê 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, silicato de magnésio, 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); infecções resistentes aos antibióticos convencionais e 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, reduzindo 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 nesta 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 gastrintestinais 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 protegido 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.

Os sachês de Broncho-Vaxom[®] contêm um granulado fino (pó) de coloração levemente bege. Após dispersão do granulado dos sachês em pequena quantidade de água, suco de frutas ou leite, a ingestão deve ser imediata.

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).

- Tratamento de episódios agudos: um sachê 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): um sachê ao dia, em jejum, durante 10 dias consecutivos, com intervalo de 20 dias devendo ser repetido por 3 meses seguidos.

O conteúdo do sachê deve ser dissolvido em uma pequena quantidade de água. Porém, nos casos em que a criança tenha dificuldade de ingerir o medicamento desta forma, é possível dissolvê-lo em pequena quantidade de suco de frutas, leite, iogurte ou outro alimento.

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 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 DESTA MEDICAMENTO MAIOR DO QUE A INDICADA?

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

Sachê
Embalado por:
OM PHARMA S.A.
Amadora – Portugal

Importado por:
Takeda Pharma Ltda.
Rodovia SP 340 S/N, km 133,5
Jaguariúna-SP
CNPJ 60.397.775/0008-40
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



BVGR_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 GRAN CT 30 SACHETS
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 GRAN CT 30 SACHETS
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 GRAN CT 30 SACHETS



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 GRAN CT 30 SACHETS
------------	---------------	---	------------	---------------	---	------------	------------------------------	----	------------------------------