

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM

**Nome do medicamento** Broncho-Vaxom Adulto, 7 mg cápsulas, duras. Broncho-Vaxom Infantil, 3,5 mg cápsulas, duras. Broncho-Vaxom, 3,5 mg granulado. **Composição qualitativa e quantitativa** Broncho-Vaxom Adulto: Cada cápsula dura contém 7 mg de lisado bacteriano liofilizado OM-85 de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes e sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*. Broncho-Vaxom Infantil / Broncho-Vaxom granulado: Cada cápsula dura ou cada saqueta contém 3,5 mg de lisado bacteriano liofilizado OM-85 de *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae e ssp. ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes e sanguinis (viridans)*, *Moraxella (Branhamella/Neisseria) catarrhalis*. **Forma farmacêutica** Broncho-Vaxom Adulto: Cápsulas opacas (n.º3) com corpo azul e cabeça azul, contendo pó ligeiramente bege. Broncho-Vaxom Infantil: Cápsulas opacas (n.º3) com corpo branco e cabeça azul, contendo pó ligeiramente bege. Broncho-Vaxom granulado: Granulado ligeiramente bege. **Indicações terapêuticas** Em adultos e crianças com mais de 12 anos: Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias. Em crianças a partir dos 6 meses até aos 12 anos: Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias. **Posologia e modo de administração** Posologia: Via oral. Adultos e crianças com mais de 12 anos - Profilaxia da recorrência de infeções das vias respiratórias: 1 cápsula (7 mg) por dia durante 10 dias consecutivos por mês, com intervalos de 20 dias de interrupção, durante 3 meses consecutivos. O tratamento profilático pode ser iniciado durante a fase aguda das infeções respiratórias, em associação com outros tratamentos. O ciclo de tratamento profilático pode ser repetido, se necessário. Crianças (a partir dos 6 meses até aos 12 anos) - Profilaxia da recorrência de infeções das vias respiratórias: 1 cápsula (3,5 mg) ou 1 saqueta (3,5 mg) por dia durante 10 dias consecutivos por mês, com intervalos de 20 dias de interrupção, durante 3 meses consecutivos. O tratamento profilático pode ser iniciado durante a fase aguda das infeções respiratórias, em associação com outros tratamentos. O ciclo de tratamento profilático pode ser repetido, se necessário. **Modo de administração**: Via oral. Se um paciente tiver dificuldade na deglutição da cápsula, esta pode ser aberta e, tal como a fórmula em saquetas, o seu conteúdo pode ser vertido numa quantidade adequada de água, sumo de fruta ou leite/leite artificial. A mistura é dissolvida ao mexer suavemente. Os pacientes devem ser avisados para tomar a mistura na totalidade num espaço de poucos minutos e mexê-la sempre imediatamente antes de a beber. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes do medicamento, infeções gastrointestinais agudas. **Efeitos indesejáveis**: Os efeitos adversos reportados estão classificados de acordo com a sua frequência, do seguinte modo: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ) Frequentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ ) Pouco frequentes ( $\geq 1/1,000, < 1/100$ ) Raros ( $\geq 1/10,000, < 1/1,000$ ) Muito raros ( $< 1/10,000$ ) Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). **Doenças do sistema imunitário**: *Pouco frequentes*: hipersensibilidade (erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea generalizada, edema, edema nas pálpebras, edema facial, edema periférico, inchaço, inchaço facial, prurido, prurido generalizado, dispneia), angioedema. **Doenças do sistema nervoso**: *Frequentes*: dor de cabeça. **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino**: *Frequentes*: Tosse. **Doenças gastrointestinais**: *Muito frequentes*: doenças gastrointestinais. *Frequentes*: diarreia, dor abdominal, náusea, vômitos. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos**: *Frequentes*: Erupções cutâneas. *Pouco frequentes*: urticária. **Perturbações gerais e alterações no local de administração**: *Frequentes*: pirexia. *Pouco frequentes*: cansaço. Se os problemas gastrointestinais ou respiratórios persistirem, o tratamento deve ser interrompido. (03/2023) **Titular da autorização de introdução no mercado** OMEDICAMED Unipessoal Lda. Avenida António Augusto de Aguiar n.º 19 – 4.º, 1050-012 Lisboa Portugal. **Medicamento Sujeito a Receita Médica. Não participado. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. Representante Local** Laboratório Medinfar – Produtos Farmacêuticos, SA Rua Henrique de Paiva Couceiro, n.º 29, Venda Nova, 2700-451 Amadora, Portugal. NIF: 500 384 045.