



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar - Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

BRONCHO-VAXOM® lisado bacteriano

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Cápsulas - 3,5 e 7,0 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONCHO-VAXOM®

lisado bacteriano

APRESENTAÇÕES

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

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

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 galato de propila.

Atenção: as cápsulas contêm os corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: este medicamento pode conter traços de soja.

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 galato de propila.

Atenção: as cápsulas contêm os corantes azul de indigotina 132 laca de alumínio e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: este medicamento pode conter traços de soja.

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 USAR ESTE MEDICAMENTO?

Broncho-Vaxom pode causar reações de hipersensibilidade. O tratamento deve ser interrompido caso ocorram reações alérgicas ou intolerância ao tratamento, como 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.

Pacientes idosos:

A população idosa foi amplamente representada nos estudos clínicos com Broncho-Vaxom e não são apresentadas preocupações gerais de segurança.

Não há recomendações especiais para o uso de Broncho-Vaxom em pacientes idosos.

Uso em crianças com idade inferior a 6 meses:

Dados limitados de estudos clínicos estão disponíveis sobre o uso de Broncho-Vaxom em crianças com menos de 6 meses, portanto, como uma medida de precaução e com base nos conhecimentos atuais, a administração de Broncho-Vaxom não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 meses, devido a imaturidade do seu sistema imunitário.

Insuficiência dos Rins

Dados limitados estão disponíveis em pacientes com insuficiência dos rins. Em estudos de toxicidade em animais, não houve sinais de toxicidade dos rins em ratos nem em cães. Portanto, nenhuma preocupação de segurança é esperada nessa população.

Insuficiência do Fígado

Não existem dados disponíveis em doentes com comprometimento do fígado. Em estudos de toxicidade em animais, não houve sinais de toxicidade do fígado em ratos e cães. Portanto, nenhuma preocupação de segurança é esperada nessa população.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Broncho-Vaxom não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Há dados limitados sobre a utilização de Broncho-Vaxom por mulheres grávidas. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Broncho-Vaxom durante gravidez.

Lactação

Não foram realizados estudos específicos e nenhum dado foi reportado até o momento. Como medida de precaução é preferível evitar o uso de Broncho-Vaxom durante a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 da 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 ME 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?

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. A superdose com Broncho-Vaxom não revelou preocupação de segurança. A dose letal foi determinada como superior a 2.000 mg / kg em camundongos e superior a 1.400 mg / kg em ratos. Além disso, nenhum sinal de toxicidade foi observado após a administração de 2.000 mg / kg / dia por 6 meses em ratos ou 100 mg / kg / dia por 3 meses em cães.

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

Registro: 1.0058.0122

Registrado e Importado por:

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, n° 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba – SP

CNPJ 61.363.032/0001-46

®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 1104525

www.chiesi.com.br

Produzido por:

OM Pharma S.A. - Genebra – Suíça

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/202X.



BV_CP_1.0058.0122_VP0X



CHIESI FARMACEUTICA LTDA
Rua Dr. Rubens Gomes Bueno, 691
14º andar – Torre Sigma
CEP: 04730-000
São Paulo, Brasil
Tel.: +55 11 3095 2300
www.chiesi.com.br

BRONCHO-VAXOM® lisado bacteriano

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Granulado - 3,5 mg/sachê

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BRONCHO-VAXOM®

lisado bacteriano

APRESENTAÇÕES

Granulado de 3,5 mg de lisado bacteriano/ sachê. Embalagens com 10 e 30 sachês.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

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 galato de propila.

Atenção: este medicamento pode conter traços de soja.

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 USAR ESTE MEDICAMENTO?

Broncho-Vaxom pode causar reações de hipersensibilidade. O tratamento deve ser interrompido caso ocorram reações alérgicas ou intolerância ao tratamento, como 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.

Pacientes idosos:

A população idosa foi amplamente representada nos estudos clínicos com Broncho-Vaxom e não são apresentadas preocupações gerais de segurança.

Não há recomendações especiais para o uso de Broncho-Vaxom em pacientes idosos.

Uso em crianças com idade inferior a 6 meses:

Dados limitados de estudos clínicos estão disponíveis sobre o uso de Broncho-Vaxom em crianças com menos de 6 meses, portanto, como uma medida de precaução e com base nos conhecimentos atuais, a administração de Broncho-Vaxom não é recomendada em crianças com idade inferior a 6 meses, devido a imaturidade do seu sistema imunitário.

Insuficiência dos Rins

Dados limitados estão disponíveis em pacientes com insuficiência dos rins. Em estudos de toxicidade em animais, não houve sinais de toxicidade dos rins em ratos nem em cães. Portanto, nenhuma preocupação de segurança é esperada nessa população.

Insuficiência do Fígado

Não existem dados disponíveis em doentes com comprometimento do fígado. Em estudos de toxicidade em animais, não houve sinais de toxicidade do fígado em ratos e cães. Portanto, nenhuma preocupação de segurança é esperada nessa população.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Broncho-Vaxom não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez

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

Há dados limitados sobre a utilização de Broncho-Vaxom por mulheres grávidas. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de Broncho-Vaxom durante gravidez.

Lactação

Não foram realizados estudos específicos e nenhum dado foi reportado até o momento. Como medida de precaução é preferível evitar o uso de Broncho-Vaxom durante a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 da 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.

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 misturado em uma pequena quantidade de água. Porém, nos casos em que a criança tenha dificuldade de ingerir o medicamento desta forma, é possível misturá-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 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 ME 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 AINDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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. A superdose com Broncho-Vaxom não revelou preocupação de segurança. A dose letal foi determinada como superior a 2.000 mg / kg em camundongos e superior a 1.400 mg / kg em ratos. Além disso, nenhum sinal de toxicidade foi observado após a administração de 2.000 mg / kg / dia por 6 meses em ratos ou 100 mg / kg / dia por 3 meses em cães.

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

Registro: 1.0058.0122

Registrado e Importado por:

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Rua Dr. Giacomo Chiesi, nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba – SP

CNPJ 61.363.032/0001-46

®Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor):

0800 1104525

www.chiesi.com.br

Produzido por:

OM Pharma S.A. - Genebra – Suíça

Embalado (embalagem primária) por:

Corden Pharma Lisbon S.A. - Amadora – Portugal

Embalado (embalagem secundária) por:

Corden Pharma Lisbon S.A. - Amadora – Portugal

ou

CHIESI Farmacêutica Ltda. – Santana de Parnaíba – SP – Brasil

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/202X.



BV_GR_1.0058.0122_VP0X

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

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
24/05/2021	2005398/21-3	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2020	3862353/20-6	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	22/02/2021	REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP01/VPS01	Todas
14/06/2023	0650977/23-8	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP02/VPS02	Sachês
07/06/2024	0765941/24-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/07/2023	0777379/23-6	70207 - MEDICAMENTOS - Alteração de Razão Social em Certificado Vigente de Sítio Produto Certificado em Outros Países ou MERCOSUL	04/10/2023	DIZERES LEGAIS	VP03/VPS03	Sachês

A ser gerado	A ser gerado	10456- PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO COMPOSIÇÃO O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP04/VPS04	Todas
--------------	--------------	---	---	---	---	---	--	------------	-------