**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Broncho-Munal 7 mg kietosios kapsulės**

**Broncho-Munal P 3,5 mg kietosios kapsulės**

liofilizuotas bakterijų lizatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Broncho-Munal ir Broncho-Munal P ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Broncho-Munal ir Broncho-Munal P

3. Kaip vartoti Broncho-Munal ir Broncho-Munal P

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Broncho-Munal ir Broncho-Munal P

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Broncho-Munal ir Broncho-Munal P ir kam jis vartojamas**

Broncho-Munal ir Broncho-Munal P didina natūralų atsparumą infekcinėms kvėpavimo takų ligoms. Vaistas mažina susirgimų infekcinėmis kvėpavimo takų ligomis dažnį, trukmę ir sunkumą.

**Broncho-Munal 7 mg kietosios kapsulės**

Broncho-Munal vartojamas pasikartojančių kvėpavimo organų infekcijų profilaktikai suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams.

**Broncho-Munal 3,5 mg kietosios kapsulės**

Broncho-Munal vartojamas pasikartojančių kvėpavimo organų infekcijų profilaktikai vaikams nuo 1 iki 12 metų.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Broncho-Munal** **ir Broncho-Munal P**

**Broncho-Munal ir Broncho-Munal P vartoti negalima:**

- jeigu yra **alergija** veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* sergant autoimunine liga (tai liga, kurios metu imuninė organizmo sistema, kuri paprastai saugo nuo infekcijų, „sukyla“ prieš sveikas savas organizmo ląsteles bei audinius);
* sergant ūmine virškinimo trakto liga;
* jeigu vaikas yra jaunesnis kaip 1 metų amžiaus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Broncho-Munal ir Broncho-Munal P. Tai ypač svarbu šiais atvejais:

* jei neseniai buvo atliktas arba numatomas atlikti skiepijimas gyva geriamąja vakcina (pvz., nuo rotaviruso, poliomielito, kt.). Broncho-Munal ir Broncho-Munal P rekomenduojama nevartoti 4 savaites prieš skiepijimą bei 4 savaites po skiepijimo. Jeigu abejojate, ar skiepui naudota gyva vakcina, paklauskite gydytojo;
* jei sergate astma. Jeigu Jums anksčiau pavartojus vaistų, kurių sudėtyje yra bakterijų ekstrakto, pasireiškė dusulio priepuolis, Broncho-Munal ir Broncho-Munal P vartoti negalima.

Nerekomenduojama vartoti Broncho-Munal ir Broncho-Munal P siekiant užkirsti kelią plaučių uždegimui, nes nėra jokių klinikinių tyrimų duomenų, įrodančių tokį poveikį.

Jeigu pradėjus vartoti Broncho-Munal ir Broncho-Munal P atsirado neaiškios priežasties sukeltas karščiavimas (≥ 39 ºC), nutraukite vaisto vartojimą. Šis karščiavimas skiriasi nuo to, kuris pasireiškia sergant ausų, nosies ar gerklės ligomis.

Broncho-Munal vartoti plaučių uždegimo prevencijai nerekomenduojama, kadangi klinikinių tyrimų duomenų, įrodančių tokį poveikį, nėra.

Šio vaisto vienoje kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**Vaikams**

**Broncho-Munal 7 mg kietosios kapsulės**

Broncho-Munal nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

**Broncho-Munal 3,5 mg kietosios kapsulės**

Broncho-Munal negalima vartoti jaunesniems kaip 1 metų kūdikiams.

**Kiti vaistai ir Broncho-Munal ir Broncho-Munal P**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba nesate dėl to tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Broncho-Munal ir Broncho-Munal P veiksmingumą gali mažinti vaistai, kurie slopina imunitetą. Su kitais vaistais sąveika nepastebėta.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vaisto vartoti nėštumo metu nerokemnduojama. Nežinoma, ar saugu vaisto vartoti kūdikio žindymo metu, todėl žindančioms moterims jo reikia vartoti nerekomenduojama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Broncho-Munal ir Broncho-Munal P neveikia gebėjimo vairuoti ir dirbti su įrenginiais.

**3. Kaip vartoti Broncho-Munal** **ir Broncho-Munal P**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Broncho-Munal 7 mg kietosios kapsulės**

*Suaugę žmonės ir vyresni kaip 12 metų vaikai*

Infekcinių kvėpavimo takų ligų profilaktikai reikia gerti po 1 Broncho-Munal kapsulę kasdien 10 parų iš eilės, po to padaryti 20 parų pertrauką. Šį gydymo ciklą rekomenduojama kartoti 3 mėnesius iš eilės. Jei įmanoma, vaistą reikėtų pradėti vartoti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną.

Vyresniems kaip 65 metų pacientams arba tiems, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, dozės keisti nereikia.

**Broncho-Munal 3,5 mg kietosios kapsulės**

*1 - 12 metų vaikai*

Infekcinių kvėpavimo takų ligų profilaktikai reikia gerti po 1 Broncho-Munal P kapsulę kasdien 10 parų iš eilės, po to padaryti 20 parų pertrauką. Šį gydymo ciklą rekomenduojama kartoti 3 mėnesius iš eilės. Jei įmanoma, vaistą reikėtų pradėti vartoti tą pačią kiekvieno mėnesio dieną.

**Vartojimo metodas**

Kietąją kapsulę galima gerti nevalgius.

Jeigu yra sunkumų nuryjant kapsulę, Jūs galite ją atverti, turinį supilti į pakankamą kiekį skysčio ir išgerti.

Jei vaikas kapsulės nuryti negali, ją reikėtų atverti, turinį supilti į nedidelį kiekį skysčio (arbatos, pieno ar sulčių) ir vaikui sugirdyti.

**Ką daryti pavartojus per didelę Broncho-Munal ir Broncho-Munal P** **dozę?**

Jei išgėrėte per daug vaisto, kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Broncho-Munal** **ir Broncho-Munal P**

Praleistą dozę išgerkite kiek galima greičiau tą pačią dieną. Po to tęskite vartojimą, kaip rekomenduojama. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę, jeigu praėjo visa diena.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškia virškinimo trakto, ilgai besitęsiančių kvėpavimo sistemos sutrikimų arba odos reakcijų, nutraukite vaisto vartojimą.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

* Viduriavimas.
* Pilvo skausmas.
* Kosulys.
* Išbėrimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

Alerginės reakcijos (gali pasireikšti kaip išbėrimas, paraudimas, veido, akių vokų, kukšnų, pėdų ar pirštų patinimas, niežulys, staigus dusulys ar kvėpavimo sutrikimai).

*Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

*-*

* Sunki alerginė reakcija, sukelianti veido ar gerklės patinimą.
* Karščiavimas.
* Nuovargis.
* Patinimas.
* Dilgėlinė.
* Pykinimas.
* Vėmimas.
* Galvos skausmas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Broncho-Munal** **ir Broncho-Munal P**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ ir ant lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Broncho-Munal ir Broncho-Munal P sudėtis**

**-** Veiklioji medžiaga yra liofilizuotas bakterijų *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus sanguinis (viridans), Streptococcus pyogenes, Moraxella (Neisseria) catarrhalis* lizatas.

Kiekvienoje Broncho-Munal 7 mg kietojoje kapsulėje yra 7 mg liofilizuoto bakterijų lizato.

Kiekvienoje Broncho-Munal P 3,5 mg kietojoje kapsulėje yra 3,5 mg liofilizuoto bakterijų lizato.

- Pagalbinės medžiagos: kapsulės turinyje yra pregelifikuotas krakmolas, magnio stearatas, propilo galatas, bevandenis natrio glutamatas, manitolis; kapsulės korpuse - želatina, indigotinas (E132), titano dioksidas (E171).

**Broncho-Munal ir Broncho-Munal P išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Broncho-Munal 7 mg kietoji kapsulė yra nepermatoma, matinės mėlynos spalvos.

Kapsulės turinys: šviesiai rusvi milteliai.

Broncho-Munal P 3,5 mg kietoji kapsulė yra nepermatoma, matinės baltos ir mėlynos spalvos.

Kapsulės turinys: šviesiai rusvi milteliai.

Kartono dėžutėje yra 1 arba 3 lizdinės plokštelės, kiekvienoje po 10 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

*Gamintojas*

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių g. 3A

Vilnius, LT-09312

Tel. +370 5 263 60 37

Faksas +370 5 263 60 36

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

El. paštas info.lithuania@sandoz.com

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.