

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Broncho-Vaxom
7 mg, kapsułki, twarde
Stosować u dorosłych.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka twarda zawiera:
liofilizat OM-85 40 mg
w tym liofilizowane lizaty bakteryjne:
Haemophilus influenzae, *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*,
Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae i ssp ozaenae, *Staphylococcus aureus*,
Streptococcus pyogenes i sanguinis (viridans), *Moraxella (Branhamella/Neisseria)*
catarrhalis 7 mg
galusan propylu (E 310) 84 mikrogramy
sodu glutaminian (E 621) 3,03 mg
mannitol do 40 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: skrobia (żelowana), magnezu stearynian, mannitol.
Osłonka kapsułki: żelatyna, indygotyna (E 132), tytanu dwutlenek (E 171).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

10 kapsułek twardych Kod EAN: 5909990062911
30 kapsułek twardych Kod EAN: 5909990062928

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować doustnie, według zaleceń lekarza.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

OMEDICAMED Unipessoal Lda, Avenida António Augusto de Aguiar n° 19 – 4°, 1050-012 Lisboa
Portugalia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0629

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Broncho-Vaxom 7 mg
Stosować u dorosłych.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC: {numer}

SN: {numer}

NN: {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
BLISTRACH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Broncho-Vaxom
7 mg, kapsułki, twarde
Stosować u dorosłych.

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

OM Pharma SA nowe logo

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Lot:

5. INNE

10 kapsułek twardych