

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Broncho-Vaxom
3,5 mg, kapsułki, twarde
Stosować u dzieci.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna kapsułka twarda zawiera:

liofilizat OM-85	20 mg
w tym liofilizowane lizaty bakteryjne:	
<i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae ssp. pneumoniae i ssp ozaenae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pyogenes i sanguinis (viridans)</i> , <i>Moraxella (Branhamella/Neisseria)</i> <i>catarrhalis</i>	3,5 mg
galusan propylu (E 310)	42 mikrogramy
sodu glutaminian (E 621)	1,515 mg
mannitol	do 20 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: 5909990043811
30 kapsułek twardych	Kod EAN: 5909990043828

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 WŁAŚCIWE**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/0438

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 3,5 mg
Stosować u dzieci.

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
3,5 mg, kapsułki, twarde
Stosować u dzieci.

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