



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

10333

BUENOS AIRES,

26 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009479-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita la autorización de un nuevo prospecto e información para pacientes para la Especialidad Medicinal denominada BRONCHO VAXOM / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO, forma farmacéutica CÁPSULAS/ GRANULADO, autorizada por el Certificado N° 50106.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Re. NCD
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10333

Que a fojas 131 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que a fojas 133 obra el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., el cambio de prospecto e información para pacientes para la especialidad medicinal denominada BRONCHO VAXOM / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO, forma farmacéutica CÁPSULAS/ GRANULADO, autorizada por el Certificado N° 50106, cuyos textos constan de fojas 19 a 45 para los prospectos, y de fojas 113 a 130 para la información para pacientes, anulando los anteriores, desglosándose de fojas 19 a 23 y 34 a 37 para prospectos; 113 a 115 y 122 a 130 para información para pacientes.

Rp. Nek LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

10333

ARTÍCULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 845/02, los prospectos e información para pacientes aprobados en el artículo 1º.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50106 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto, información para pacientes y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-009479-15-5

DISPOSICIÓN N° **10333**

Rg.

Reh

DR. LEONILDA WERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10333** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50106, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: BRONCHO VAXOM / LISADO BACTERIANO LIOFILIZADO

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS/ GRANULADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 845/02

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-012889-01-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTO e INFORMACIÓN PARA PACIENTES (Cápsulas)	ANEXO DE DISPOSICIÓN N° 7269/07	PROSPECTOS: fojas 19 a 33. Se desglosa: 19 a 23. INFORMACIÓN PARA PACIENTES: Fojas 113 a 121. Se desglosa: 113 a 115.
PROSPECTO e INFORMACIÓN PARA PACIENTES (Granulado)	ANEXO DE DISPOSICIÓN N° 6332/07	PROSPECTOS: fojas 34 a 45. Se desglosa: 34 a 37. INFORMACIÓN PARA PACIENTES: fojas 122 a 130. Se desglosa: 122 a 124.

RP. *LV*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 50106, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 NOV. 2015** del mes de de

Expediente N°: 1-47-0000-009479-15-5

DISPOSICIÓN N° : **10333**

Rg
Per

DR. LEONARDO MERINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

26 NOV. 2015

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

10333

BRONCHO-VAXOM
LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS

Cápsulas

Venta Bajo Receta

Industria Suiza

Fórmulas

Cápsulas de 7 mg

Cada cápsula para Adultos contiene

Liofilizado estandarizado de Lisados Bacterianos (*) 40,000 mg

Excipientes

Almidón de Maíz modificado 110,000 mg

Estearato de Magnesio 3,000 mg

Mánitol c.s.p. 200,000 mg

(*): Composición de 40 mg de liofilizado estandarizado:

lisados bacterianos liofilizados de: Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae y ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y viridans, Neisseria catarrhalis

7,000 mg

Excipientes

Galato de Propilo 0,084 mg

Glutamato de Sodio Anhidro 3,030 mg

Mánitol c.s.p. 40,000 mg

Cápsula vacía

Indigotina (E132) 0,03 mg

Dióxido de Titanio (E171) 1,00 mg

Gelatina c.s.p. 50,00 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INFR. ADRIANA VAHGA
ADOLESCENTE

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

ORIGINAL



Cápsulas de 3,5 mg

Cada cápsula para Niños contiene

10333

Liofilizado estandarizado de Lisados Bacterianos ()*

20,000 mg

Excipientes

Almidón de Maíz modificado

110,000 mg

Estearato de Magnesio

3,000 mg

Manitol c.s.p.

200,000 mg

(*): Composición de 20 mg de liofilizado estandarizado:

lisados bacterianos liofilizados de: Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae y ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y viridans, Neisseria catarrhalis

3,500 mg

Excipientes

Galato de Propilo

0,042 mg

Glutamato de Sodio Anhidro

1,515 mg

Manitol c.s.p.

20,000 mg

Cápsula vacía

Indigotina (E132)

0,01 mg

Dióxido de Titanio (E171)

1,00 mg

Gelatina c.s.p.

50,00 mg

Acción Terapéutica: agente inmunoestimulante.

Indicaciones: inmunoterapia. Prevención de infecciones recurrentes de las vías respiratorias y exacerbaciones infecciosas agudas de la bronquitis crónica. Tratamiento adyuvante de las infecciones agudas de las vías respiratorias.

Acción Farmacológica: se ha observado en animales un aumento de la resistencia a las infecciones experimentales, estimulación de macrófagos y linfocitos B así como un aumento de las inmunoglobulinas secretadas en las mucosas de las vías respiratorias. El empleo de este producto ha producido en humanos aumento de los niveles de linfocitos T circulantes, de IgA en la saliva e incremento en la respuesta inespecífica a mitógenos policlonales y de la reacción linfocítica mixta alogénica.

Farmacocinética: no se dispone de datos experimentales hasta el momento.

Posología y Modo de administración: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES MARIANA GARCIA POZUEBA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037

n

10333

Tratamiento preventivo y/o terapéutica de consolidación: una cápsula diaria administrada en ayunas durante 10 días consecutivos al mes durante un lapso total de 3 meses.

Tratamiento de los episodios agudos: una cápsula diaria administrada en ayunas hasta la desaparición de los síntomas (como mínimo 10 días). Cuando el tratamiento requiera la administración simultánea de antibióticos, se recomienda la combinación con **BRONCHO-VAXOM** desde el comienzo de la terapéutica.

Niños de 6 meses a 12 años: el mismo modo de empleo que para los adultos ya que **BRONCHO-VAXOM** "niños" representa la mitad de la dosis de **BRONCHO-VAXOM** "adultos".

Nota: las cápsulas de **BRONCHO-VAXOM** "niños" pueden abrirse y puede volcarse su contenido en una bebida (jugo de fruta, leche, etc.) en casos en los cuales el niño tenga dificultad para tragarla.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a los principios activos o excipientes de **BRONCHO-VAXOM** indicados en la composición.

Advertencias y Precauciones: **BRONCHO-VAXOM** puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Si se presentaran reacciones alérgicas o signos de intolerancia, el tratamiento debe suspenderse de inmediato.

Embarazo y Lactancia: no hay información clínica disponible sobre el uso en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado toxicidad directa o indirecta en el embarazo, desarrollo embrio-fetal o post natal. Como medida preventiva, es recomendable evitar el uso de **BRONCHO-VAXOM** durante el embarazo. Con respecto a la lactancia, hasta el momento no se han realizados estudios clínicos específicos ni se han reportados datos al respecto. El producto debe ser administrado con precaución durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones medicamentosas: no se ha descrito ninguna interacción con otros medicamentos hasta la fecha.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas: **BRONCHO-VAXOM** no afecta a la capacidad de conducir ni de operar máquinas.

Reacciones adversas: los efectos adversos informados se clasifican a continuación según su frecuencia: muy común ($\geq 1/10$), común ($<1/10, \geq 1/100$), no común ($< 1/100, \geq 1/1000$), raro ($< 1/1000, \geq 1/10000$), muy raro (< 10000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT-PROF 11.037

ORIGINAL

10333



No común: hipersensibilidad (erupción, urticaria, eritematosa, edema palpebral, edema facial, prurito generalizado, disnea).

Frecuencia no conocida: angioedema.

Trastornos del sistema nervioso

Común: dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Común: tos.

Trastornos gastrointestinales

Común: diarrea, dolor abdominal.

No común: náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Común: sarpullido.

No común: eritema, rash eritematoso, rash generalizado, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

No común: fatiga, edema periférico.

Raro: fiebre.

En casos de trastornos gastrointestinales persistentes, debe interrumpirse el tratamiento.

Sobredosificación: no se han descrito casos de sobredosificación con este producto hasta la fecha. Teniendo en cuenta la naturaleza de **BRONCHO-VAXOM** y los resultados de las pruebas de toxicidad en animales, parece poco posible alcanzar los niveles de una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Adultos: envases con 10 y 30 cápsulas. *Niños:* envases con 10 y 30 cápsulas.

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

*MES ADRIANA GARCIA
APODEADA*

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

10333000
ORIGINAL

A.N.
FOLIO
23
MESA DE ENTRADA

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 50.106

Elaborado por OM PHARMA, Meyrin-Ginebra, Suiza.

Representante y distribuidor para Argentina LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. –
Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

NELS ESPINOZA GARCIA
GINEBRA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

10333



PROYECTO DE PROSPECTO

BRONCHO-VAXOM®

Niños

LISADOS BACTERIANOS LIOFILIZADOS

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Suiza

Fórmula

Cada sobre contiene

Liofilizado estandarizado de lisados bacterianos (OM-85) *	20,000 mg
--	-----------

Excipientes

Almidón de maíz pregelatinizado	110,000 mg
---------------------------------	------------

Estearato de magnesio	3,000 mg
-----------------------	----------

Silicato de magnesio	45,000 mg
----------------------	-----------

Manitol c.s.p.	240,000 mg
----------------	------------

* Composición de 20 mg de liofilizado estandarizado:

lisados bacterianos liofilizados de: Haemophilus influenzae, Diplococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae y ozaenae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes y viridans, Neisseria catarrhalis.

	3,500 mg
--	----------

Excipientes

Galato de propilo	0,042 mg
-------------------	----------

Glutamato de sodio anhidro	1,515 mg
----------------------------	----------

Manitol c.s.p.	20,000 mg
----------------	-----------

Acción Terapéutica: agente inmunoestimulante.

Indicaciones: inmunoterapia. Prevención de infecciones recurrentes de las vías respiratorias y exacerbaciones infecciosas agudas de la bronquitis crónica.

Tratamiento adyuvante de las infecciones agudas de las vías respiratorias.

Acción Farmacológica: se ha observado en animales un aumento de la resistencia a las infecciones experimentales, estimulación de macrófagos y linfocitos T así como un

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INÉS ADRIANA GARCÍA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037

aumento de las inmunoglobulinas secretadas en las mucosas de las vías respiratorias. El empleo de este producto ha producido en humanos aumento de los niveles de linfocitos T circulantes, de IgA en la saliva e incremento en la respuesta inespecífica a mitógenos policlonales y de la reacción linfocítica mixta alogénica.

Farmacocinética: no se dispone de datos experimentales hasta el momento.

Posología y Modo de administración

Niños entre 6 meses y 12 años

Tratamiento preventivo y/o terapéutica de consolidación: un sobre diario administrado en ayunas durante 10 días consecutivos al mes durante un lapso total de 3 meses.

Tratamiento de los episodios agudos: un sobre diario administrado en ayunas hasta la desaparición de los síntomas (como mínimo 10 días). Cuando el tratamiento requiera la administración simultánea de antibióticos, se recomienda la combinación con **BRONCHO-VAXOM® "Niños"** desde el comienzo de la terapéutica.

El contenido del sobre debe ser vertido en un vaso de agua u otras bebidas (leche, jugo de frutas, etc.) para luego ingerirse.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a los principios activos o excipientes de **BRONCHO-VAXOM "Niños"** indicados en la composición.

Advertencias y Precauciones: la administración de **BRONCHO-VAXOM® "Niños"** no se recomienda en niños menores de 6 meses debido a la inmadurez de su sistema inmunitario.

BRONCHO-VAXOM "Niños" puede provocar reacciones de hipersensibilidad. Si se presentaran reacciones alérgicas o signos de intolerancia, el tratamiento debe suspenderse de inmediato.

Embarazo y Lactancia: no hay información clínica disponible sobre el uso en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han revelado toxicidad directa o indirecta en el embarazo, desarrollo embrio-fetal o post natal. Como medida preventiva, es recomendable evitar el uso de **BRONCHO-VAXOM "Niños"** durante el embarazo. Con respecto a la lactancia, hasta el momento no se han realizados estudios clínicos específicos ni se han reportados datos al respecto. El producto debe ser administrado con precaución durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones medicamentosas: no se ha descripto ninguna interacción con otros medicamentos hasta la fecha.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INFERA DELIA GARCÍA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROP. 11.037

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas: **BRONCHO-VAXOM**
"Niños" no afecta a la capacidad de conducir ni de operar máquinas.

Reacciones adversas: los efectos adversos informados se clasifican a continuación según su frecuencia: muy común ($\geq 1/10$), común ($<1/10, \geq 1/100$), no común ($< 1/100, \geq 1/1000$), raro ($< 1/1000, \geq 1/10000$), muy raro (< 10000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmune

No común: hipersensibilidad (erupción, urticaria, eritematosa, edema palpebral, edema facial, prurito generalizado, disnea).

Frecuencia no conocida: angioedema.

Trastornos del sistema nervioso

Común: dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Común: tos.

Trastornos gastrointestinales

Común: diarrea, dolor abdominal.

No común: náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Común: sarpullido.

No común: eritema, rash eritematoso, rash generalizado, prurito.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

No común: fatiga, edema periférico.

Raro: fiebre.

En casos de trastornos gastrointestinales persistentes, debe interrumpirse el tratamiento.

Sobredosificación: no se han descrito casos de sobredosificación con este producto hasta la fecha. Teniendo en cuenta la naturaleza de **BRONCHO-VAXOM® "Niños"** y los resultados de las pruebas de toxicidad en animales, parece poco posible alcanzar los niveles de una sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 10 y 30 sobres.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ALICIANA GARCIA
ACUÑERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

10333 ORIGINAL



Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 50.106

Elaborado por OM PHARMA, Meyrin-Ginebra, Suiza.

Representante y distribuidor para Argentina LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. –

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ANDREA GARCIA
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037

ORIGINAL

INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

10333



Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BRONCHO-VAXOM®** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es BRONCHO-VAXOM® y para qué se usa?

BRONCHO-VAXOM® se utiliza para estimular el sistema inmune; y así aumentar las defensas naturales.

BRONCHO-VAXOM® puede prevenir o aliviar las crisis agudas de bronquitis crónica y las infecciones repetidas del sistema respiratorio -particularmente, sinusitis (infección sinusal), nasofaringitis (resfrío común) y otitis (infección del oído)- en adultos y en adolescentes mayores de 12 años.

Este medicamento también puede utilizarse en combinación con otros tratamientos posibles que se receten durante períodos agudos de infección respiratoria.

Antes de usar BRONCHO-VAXOM®

Si su médico también le recetó otros medicamentos, especialmente antibióticos, también debe tomarlos.

No use BRONCHO-VAXOM® si

Si tiene hipersensibilidad conocida (alergia) a **BRONCHO-VAXOM®** o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

BRONCHO-VAXOM® no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debe tomar durante el uso de BRONCHO-VAXOM®?

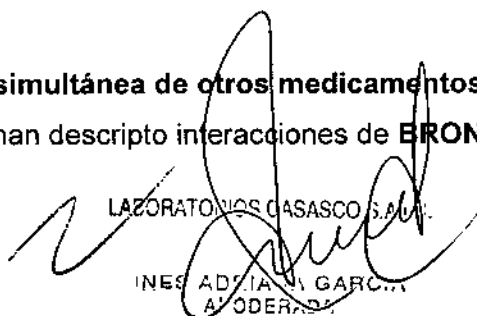
Si los síntomas persisten, comuníquese con su médico o farmacéutico que le explicarán qué medidas debe tomar y, cuando sea necesario, el farmacéutico le aconsejará que consulte con su médico.

No debe usarse **BRONCHO-VAXOM®** en niños menores de 12 años.

Informe a su médico o farmacéutico si padece de alguna otra enfermedad, si es alérgico o si está recibiendo otros medicamentos para uso interno o externo (incluida la automedicación).

Toma simultánea de otros medicamentos

No se han descrito interacciones de **BRONCHO-VAXOM®** con otros medicamentos.


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INÉS ADRIANA GARCÍA
AUTORIZADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



Embarazo y lactancia

De acuerdo con los experimentos realizados hasta la fecha, no existen riesgos conocidos para el niño si este medicamento se utiliza según lo previsto. No obstante, no se llevaron a cabo estudios científicos sistemáticos. Como precaución, evite, en lo posible, tomar medicamentos durante el embarazo y la lactancia, o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo usar BRONCHO-VAXOM®?

Siempre use este medicamento de acuerdo con la dosis que se indica en el prospecto o las indicaciones de su médico. Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado suave o demasiado fuerte, consulte con su médico o farmacéutico.

BRONCHO-VAXOM® es para uso oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Tratamiento de prevención y/o consolidación

Una cápsula diaria durante 10 días consecutivos por boca, en el lapso de 3 meses.

Tratamiento de episodios agudos

Una cápsula diaria, que deberá tomarse con el estómago vacío, hasta que los síntomas desaparezcan (pero durante al menos 10 días). Si se receta un antibiótico, **BRONCHO-VAXOM®** puede combinarse desde el inicio del tratamiento.

Uso en ancianos

BRONCHO-VAXOM® puede utilizarse en pacientes ancianos, sin modificaciones en la dosificación.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

BRONCHO-VAXOM® no afecta la capacidad de conducción de vehículos.

Uso apropiado del medicamento BRONCHO-VAXOM®

Si olvidó de tomar BRONCHO-VAXOM®

No es necesario recuperar la toma. Continúe el tratamiento hasta completar las dosis indicadas.

A tener en cuenta mientras toma BRONCHO-VAXOM®

Efectos indeseables (adversos)

La administración de **BRONCHO-VAXOM®** puede provocar los siguientes efectos secundarios: trastornos gastrointestinales (dolor estomacal, náuseas, diarrea y vómitos), reacciones cutáneas (enrojecimiento y picazón), cereales, problemas

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

 INÉS ADRIANA GARCÍA
 APOLCAR

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
 Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 11.037



respiratorios (empeoramiento de la tos, dificultad para respirar y asma) y efectos secundarios generales (temperatura de hasta 40 °C, temblores, cansancio y reacciones alérgicas). La mayoría de estos efectos secundarios son temporarios.

En el caso de que ocurran trastornos gastrointestinales o respiratorios persistentes, interrumpir el tratamiento e informar al médico.

BRONCHO-VAXOM® puede provocar reacciones cutáneas infrecuentes, que pueden ser serias.

Si ocurre una reacción cutánea, interrumpa el tratamiento e informe al médico de inmediato.

Si se observa cualquier otro efecto secundario, informe al médico o al farmacéutico.

¿Cómo conservar BRONCHO-VAXOM® capsulas?

- Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Adultos: envases con 10 y 30 cápsulas. *Niños:* envases con 10 y 30 cápsulas.

Si ud toma dosis mayores de BRONCHO-VAXOM® de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 50.106

Elaborado por OM PHARMA, Meyrin-Ginebra, Suiza.

Representante y distribuidor para Argentina LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. –

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dra. ADRIANA GARCIA
APOULHADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

ORIGINAL

INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

10333



Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **BRONCHO-VAXOM® Niños** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es BRONCHO-VAXOM® Niños y para qué se usa?

Se utiliza como inmunoestimulante para aumentar las defensas naturales.

BRONCHO-VAXOM® Niños puede prevenir o aliviar las crisis agudas de bronquitis crónica y las infecciones repetidas del sistema respiratorio -particularmente, sinusitis (infección sinusal), nasofaringitis (resfrío común) y otitis (infección del oído)- en adultos y en adolescentes mayores de 12 años.

Este medicamento también puede utilizarse en combinación con otros tratamientos posibles que se receten durante períodos agudos de infección respiratoria.

Antes de usar BRONCHO-VAXOM® Niños

Si su médico también le recetó otros medicamentos a su hijo, especialmente antibióticos, también debe tomarlos.

No use BRONCHO-VAXOM® Niños si

Si su hijo tiene hipersensibilidad conocida (alergia) a **BRONCHO-VAXOM® Niños** o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

¿Qué cuidados debe tomar durante el uso de BRONCHO-VAXOM® Niños?

Si los síntomas persisten, comuníquese con su médico o farmacéutico que le explicarán qué medidas debe tomar y, cuando sea necesario, el farmacéutico le pedirá que consulte con su médico.

BRONCHO-VAXOM® Niños no debe administrarse en niños menores de 6 meses ya que su sistema inmunitario no está completamente desarrollado.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo: tiene alguna otra enfermedad, es alérgico, ya está recibiendo otros medicamentos para uso interno o externo (incluida la automedicación).

Tenga especial cuidado con BRONCHO-VAXOM® Niños

Si su hijo tiene alguna otra enfermedad o si es alérgico. Informe siempre a su médico.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALMIRANDA GARCIA
FARMACÉUTICA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



Toma simultánea de otros medicamentos

No existen inconvenientes descriptos en la asociación con otros medicamentos. No obstante, informe siempre a su médico.

Embarazo y lactancia

De acuerdo con los experimentos realizados hasta la fecha, no existen riesgos conocidos para el niño si este medicamento se utiliza según lo previsto. No obstante, no se llevaron a cabo estudios científicos sistemáticos en mujeres embarazadas. Como precaución, evite, en lo posible, tomar medicamentos durante el embarazo y la lactancia, o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo usar BRONCHO-VAXOM® Niños?

Siempre use este medicamento de acuerdo con la dosis que se indica en el prospecto o las indicaciones de su médico. Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado suave o demasiado fuerte, consulte con su médico o farmacéutico.

Niños de entre 6 meses y 12 años:

Niños entre 6 meses y 12 años

Tratamiento preventivo y/o terapéutica de consolidación: un sobre diario administrado en ayunas durante 10 días consecutivos al mes durante un lapso total de 3 meses.

Tratamiento de los episodios agudos: un sobre diario administrado en ayunas hasta la desaparición de los síntomas (como mínimo 10 días). Cuando el tratamiento requiera la administración simultánea de antibióticos, se recomienda la combinación con **BRONCHO-VAXOM® Niños** desde el comienzo de la terapéutica.

El contenido del sobre debe ser vertido en un vaso de agua u otras bebidas (leche, jugo de frutas, etc.) para luego ingerirse.

Si se receta un antibiótico, **BRONCHO-VAXOM® Niños** puede combinarse desde el inicio del tratamiento.

Uso apropiado del medicamento BRONCHO-VAXOM® Niños

Si olvidó de tomar BRONCHO-VAXOM® Niños

No es necesario recuperar la toma. Continúe el tratamiento hasta completar las dosis indicadas.

A tener en cuenta mientras toma BRONCHO-VAXOM® Niños

Efectos indeseables (adversos)

La administración de **BRONCHO-VAXOM® Niños** puede provocar los siguientes efectos secundarios: trastornos gastrointestinales (dolor estomacal, náuseas, vómitos, diarrea).

LACOFARMA S.A.S. CASASCO S.A.S.
INÉS ADRIANA GARCÍA
MODESTIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF. 11.037



vómitos), reacciones cutáneas (enrojecimiento y picazón), cefaleas, problemas respiratorios (empeoramiento de la tos, dificultad para respirar y asma) y efectos secundarios generales (temperatura de hasta 40 C, temblores, cansancio y reacciones alérgicas). La mayoría de estos efectos secundarios son temporarios.

En el caso de que ocurran trastornos gastrointestinales o respiratorios persistentes, interrumpir el tratamiento e informar al médico.

BRONCHO-VAXOM® Niños puede provocar reacciones cutáneas infrecuentes, que pueden ser serias.

Si ocurre una reacción cutánea, interrumpir el tratamiento e informar al médico de inmediato.

Si se observa cualquier otro efecto secundario, informar al médico o al farmacéutico.

¿Cómo conservar BRONCHO-VAXOM® Niños?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación: envases con 10 y 30 sobres.

Si ud toma dosis mayores de BRONCHO-VAXOM® Niños de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 50.106

Elaborado por OM PHARMA, Meyrin-Ginebra, Suiza.

Representante y distribuidor para Argentina LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. –

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IN S. D. MANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037