

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Broncho-Vaxom pro adultis 7 mg tvrdé tobolky

Lyofilizovaný bakteriální lyzát OM 85

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 7 mg Lyofilizovaného bakteriálního lyzátu OM-85, odpovídá lyofilizovaným bakteriálním lyzátům *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae* ssp. *pneumoniae* et ssp. *ozaenae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* et *sanguinis* (viridans), *Moraxella* (*Branhamella/Neisseria*) *catarrhalis*.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Tvrdé tobolky

30 tvrdých tobolek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění: Text na blistru je v rumunštině. Na vnitřním obalu přípravku (blistru) je uveden název Broncho-Vaxom Adulti 7mg capsule. Pod tímto názvem je tento léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP (Rumunsko), ze které je dovážen.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel registrace referenčního přípravku v ČR:

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

Souběžný dovozce:

Pharmedex s.r.o, Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLO

Registrační číslo: 59/053/84-S/C/PI/026/24

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Broncho-Vaxom pro adultis

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN: