

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РЕСПИВАКС за деца 25 mg таблетки.
RESPIVAX for Children 25 mg tablets.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рез. №	20010515
Разрешение №	30937 / 17-09-2019
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всяка таблетка Респивакс съдържа 25 mg лиофилизирани убити бактериални култури от следните микробни видове: *Streptococcus pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* от група А, *Haemophilus influenzae type b*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* в количества, съответстващи на $0,625 \times 10^9$ клетки от всеки вид.

Помощно вещество с известно действие: пшенично нишесте.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Респивакс е предназначен за перорална имунотерапия и имунопрофилактика на неспецифични заболявания на дихателната система и има много добър ефект при лечението на деца и възрастни, страдащи от често повтарящи се и протичащи хронично инфекции на дихателните пътища:

- остри бронхити и трахеобронхити
- хронични и рецидивиращи бронхити и трахеобронхити
- остри и хронични тонзилити, фарингити и ларингити
- остри и хронични ринити, синусити и отити
- често повтарящи се бронхопневмонии
- инфекции на дихателната система, резистентни на антибиотична терапия
- инфекции на дихателната система, придружавани със свръхчувствителност към антибиотици и други химиотерапевтици
- подтискане на имунната система в резултат от различни заболявания
- инфекциозна бронхиална астма
- приложение на Респивакс през есенно-зимния сезон е много подходящ преди или по време на грипни епидемии, когато неговият профилактичен или терапевтичен ефект по отношение на развиващите се вторични бактериални инфекции е подчертано благоприятен.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Не се препоръчва употребата на Респивакс при деца под 3 години поради недостатъчни данни за безопасността. За целите на имунотерапията и имунопрофилактиката Респивакс® се прилага за деца от 3 до 14 години с дневна доза 25 mg по следния начин:

ЛЕЧЕБЕН КУРС (ИМУНОТЕРАПИЯ) – в продължение на 30 дни по 1 таблетка дневно сутрин на гладно; поддържащ курс на лечение – за постигане на продължителен ефект от лечението се препоръчва приемането на 1 таблетка Респивакс сутрин на гладно в продължение на 20 дни в три последователни месеца. Този курс може да се повтори след 5-6 месеца.

ПРОФИЛАКТИЧЕН КУРС (ИМУНОПРОФИЛАКТИКА) – по 1 таблетка Респивакс® дневно, сутрин на гладно в продължение на 20 дни в три последователни месеца.



Препоръчва се профилактиката да започне през месец октомври.

В случаите на значително подтискане на имунната система в резултат на различни заболявания в т.ч. и злокачествени, курсът на лечение може да бъде удължен, като болните приемат Респивакс по 1 таблетка сутрин на гладно без прекъсване в продължение на 3-6 месеца.

4.3. Противопоказания

Респивакс е противопоказан в случаите на автоимунни заболявания с повишен синтез на антитела.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препаратът съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е наблюдавана несъвместимост с други лекарствени средства. Респивакс може да бъде комбиниран с всяко друго лечение, включително и антибиотична терапия. Позволява многократно приложение без опасност от привикване.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Респивакс не се препоръчва да се прилага през първите 3 месеца на бременността.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Респивакс не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

До сега не са наблюдавани нежелани реакции. Клиничните резултати показват много добра поносимост.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена по-долу: Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София,
тел.: + 359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакологична група: АТС код: **L03AX 00**

Механизъм на действие - Респивакс представлява полибактериален имуностимулатор, който повишава естествената резистентност на организма и специфичния имунитет към различни инфекции на дихателните пътища чрез стимулиране на хуморалните и клетъчни фактори на имунната система. Той има доказано стимулиращо действие върху клетките на имунната система, червата и



мезентериума и в значителна степен върху лимфоидните образувания в белия дроб, разположени перибронхиално.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза, пшенично нишесте, колоиден силициев диоксид, безводен, повидон, магнезиев стеарат, декстран 40, включен в състава на активното вещество.

6.2. Несъвместимости

Физико-химични несъвместимости няма.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.
Да се съхранява на тъмно място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Респивакс 25 mg се опакова по 10 бр. таблетки в блистер от поливинилхлоридно фолио и алуминиево фолио. Три блистера заедно с листовка се поставят в картонена кутия.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

”БУЛ БИО – НЦЗПБ” ЕООД,
София 1504,
бул. Я. Сакъзов №26
тел. +359 2 944 61 91
факс: +359 2 943 30 75
e-mail: bulbio@bulbio.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010515/09.01.2002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 18.12.1987 г.
Дата на последно подновяване: 02.04.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 02.2015

