

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РЕСПИВАКС за възрастни 50 mg таблетки.  
RESPIVAX for Adults 50 mg tablets.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2001576
Разрешение №	30938 / 17-09-2015
Одобрение №	/

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Всяка таблетка Респивакс съдържа 50 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  $1,25 \times 10^9$  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

За целите на имунотерапията и имунопрофилактиката Респивакс за възрастни се прилага с дневна доза 50 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](http://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 50 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**

20010516/09.01.2002

## **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**

