

## Кратка характеристика на продукта

**Име** - Respivax®

### Състав

Лекарствено вещество

Всяка таблетка съдържа 25 mg лиофилизирано лекарство вещество за деца и 50 mg лиофилизирано лекарство вещество за възрастни съставено от лиофилизирани убити бактериални култури от следните микробни видове: Streptococcus pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Streptococcus pyogenes от група A, Haemophilus influenzae type b, Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae в количества съответстващи на по  $0,625 \times 10^9$  клетки от всеки вид за деца и по  $1,25 \times 10^9$  клетки от всеки вид за възрастни.

Помощни вещества в g. за Respivax® таблетки

	25mg	50mg
Микрокристална целулоза	0,052	0,066
Пшенично нишесте	0,051	0,065
Колоидален силициев диоксид безводен	0,003	0,006
Повидон	0,007	0,010
Магнезиев стеарат	0,002	0,003
Декстран 40 включен в лекарственото вещество	0,015	0,030

**Лекарствена форма** - таблетки.

**Показания** - Продуктът Respivax® е предназначен за перорална имунотерапия и имунопрофилактика на неспецифичните 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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14329/04.10.06	
№ 12/20.09.06	22



- инфекции на дихателната система придружавани със свръхчувствителност към антибиотици и други химиотерапевтици.
- подтискане на имунната система в резултат от различни заболявания
- инфекциозна бронхиална астма
- приложението на Respivax® през есенно- зимния период е много подходящо преди или по време на грипни епидемии, когато неговият профилактичен или терапевтичен ефект по отношение на развиващите се вторични бактериални инфекции е подчертано благоприятен.

### ***Дозировка и начин на приложение***

За целите на имуноterapiaта и имунопрофилактиката Respivax® се прилага както следва: за възрастни - с дневна доза 50 mg, а за деца от 3 до 14 години - с дневна доза от 25 mg.

Respivax® се прилага по следния начин:

Лечебен курс (Имуноterapia) - 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 Respivax® 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 Respivax® дневно, сутрин на гладно в продължение на 20 дни в три последователни месеца. Препоръчва се профилактиката да започне през месец октомври.

По преценка на лекуващия лекар и 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 Respivax® по 1 таблетка сутрин на гладно без прекъсване в продължение на 3-6 месеца.

### ***Противопоказания***

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

***Специални предупреждения за употреба*** - Respivax® съдържа минимални количества формалдехид/от 0,001 до 0,1 mg в таблетка /.

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



**Бременност и кърмене** - Respivax® не се препоръчва през първите 3 месеца на бременността.

**Ефект върху способността за шофиране и работа с машини** - Respivax® няма отрицателни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

**Нежелателни лекарствени реакции** - до сега не са наблюдавани нежелателни реакции. Клиничните резултати показват много добра поносимост.

#### **Фармакологични данни**

Механизъм на действие - Respivax® 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 на червата и мезентериума и в значителна степен върху лимфоидните образувания в белия дроб разположени перибронхиално.

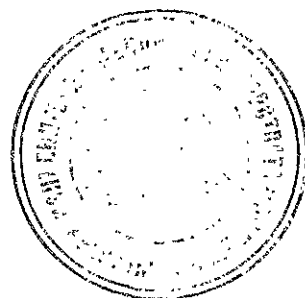
#### **Фармацевтични данни**

Списък на помощните вещества и техните количества в g. за една таблетка Respivax®                      25mg    и    50mg

Предназначение

Микрокристална целулоза	0,052	0,066	разреждащо Ph.Eur.
Пшенично нишесте	0,051	0,065	разреждащо Ph.Eur.
Колоидален силициев диоксид безводен	0,003	0,006	подсушаващо Ph.Eur.
Повидон	0,007	0,010	спойващо Ph.Eur.
Магнезиев стеарат	0,002	0,003	смазващо Ph.Eur.
Декстран 40	0,015	0,030	стабилизатор Ph.Eur.

при лиофилизация включен в състава на лекарственото вещество



Физико-химични несъвместимости няма.

Срок на годност - 36 месеца .

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

Опаковка - Респивакс® се опакова по 10 бр. таблетки в блистер от поливинилхлоридно фолио и алуминиево фолио. Три блистера заедно с листовка се поставят в клиширана кутия.

Производител – БулБио НЦЗПБ ЕООД,София 1507,бул.Янко Сакъзов 26

Продуктът Respivax® е регистриран в Мексико под името Munostim - Рег.№ 464M96 SSA/ 30.10.1996.

Първа регистрация в Република България – протокол на Комисия за лекарствени средства № 479/18.12.1987г. Регистрационен номер за Respivax® 50 mg 20010516, за Respivax® 25 mg регистрационен номер 20010515.

