

## Кратка характеристика на продукта

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Респивакс® 50 mg таблетка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 210010515
Одобрено: 6818 / 03.02.10

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество

Всяка таблетка Респивакс® съдържа 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 А, *Haemophilus influenzae* type b, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* в количества съответстващи на  $1,25 \times 10^9$  клетки от всеки вид за възрастни.

Помощни вещества в g за Респивакс® 50 mg таблетки

Респивакс	50 mg
Микрокристална целулоза	0.066
Пшенично нишесте	0.065
Колоидален силициев диоксид безводен	0.006
Повидон	0.010
Магнезиев стеарат	0.003
Декстран 40 включен в състава на лекарственото вещество	0.030

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Лекарствена форма - таблетка

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични 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
- 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 Респивакс® 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.



#### **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**

Respivax 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 Бременност и кърмене**

Respivax не се препоръчва през първите 3 месеца на бременността.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Респивакс® няма отрицателно въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

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

#### **4.9 Предозиране**

Няма съобщение за предозиране

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

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.



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

Фармакотерапевтична група: АТС код: L03AX 00

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

**6.1 Списък на помощните вещества и техните количества в g за една таблетка Респивакс®**

Респивакс®	50 mg	Предназначение
Микрокристална целулоза	0.066	разреждащо
Пшенично нишесте	0.065	разреждащо
Колоидален силициев диоксид безводен	0.006	подсушаващо
Повидон	0.010	спойващо
Магнезиев стеарат	0.003	смазващо
Декстран 40 включен в състава на лекарственото вещество	0.030	стабилизатор при лиофилизация

### 6.2 Несъвместимости

Не е наблюдавана несъвместимост с други лекарствени средства

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност - 3 години.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С

### 6.5 Данни за опаковката

Респивакс® се опакова по 10 бр. таблетки в блистер. 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. Янко Сакъзов №26

тел.: 359 2 9446191

факс: 359 2 943 30 75

e-mail: bulbio@bulbio.com

## 8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II – 14329 / 04.10.2006

## 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първа регистрация в Р България – протокол на Комисия за лекарствени средства № 479/18.12.1987г

## 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09.2009

