

Кратка характеристика на продукта

Име - Respivax

Състав

Активно вещество

Всяка таблетка съдържа 25 mg лиофилизирано активно вещество за деца и 50 mg лиофилизирано активно 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 активното 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

| | |
|---|------------------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешенie за употреба № | 9638, 9639 25.08.07 |
| П. № 7/17.08.2007 | СКОШЕВЛТ-В |



- инфекции на дихателната система резистентни на антибиотична терапия
- инфекции на дихателната система придружавани със свръхчувствителност към антибиотици и други химиотерапевтици.
- потискане 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 имунотерапията 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 (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 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 потискане 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

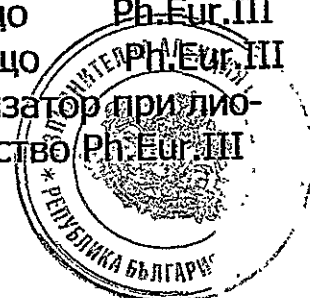
Механизъм на действие - Respivax представлява полибактериален имуностимулатор, който повишава естествената резистентност на организма и специфичния имунитет към различни инфекции на дихателните пътища, чрез стимулиране на хуморалните и клетъчни фактори на имунната система. Той има доказано стимулиращо 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.III |
| Пшенично нишесте | 0,051 | 0,065 | разреждащо Ph.Eur.III |
| Колоидален силициев диоксид безводен | 0,003 | 0,006 | подсушаващо Ph.Eur.III |
| Повидон | 0,007 | 0,010 | спойващо Ph.Eur.III |
| Магнезиев стеарат | 0,002 | 0,003 | смазващо Ph.Eur.III |
| Декстран 40 | 0,015 | 0,030 | стабилизатор при лиофилизация включен в състава на активното вещество Ph.Eur.III |



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 50mg 9401133, за Respivax 25 mg регистрационен номер 9401132.

