

## Листовка: информация за потребителя

### РЕСПИВАКС® за деца 25 mg таблетки RESPIVAX® Children 25 mg tablets

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 6 месеца.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Респивакс® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започнете приема на Респивакс®
3. Как да приемате Респивакс®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Респивакс®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010515
Разрешение №	/
Одобрение №	VMA-49807 / 14-11-2018

#### 1. Какво представлява Респивакс® и за какво се използва

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

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Респивакс®

##### Не приемайте Респивакс®

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте с диагноза „цъолиакция“, тъй като препаратът съдържа пшенично нишесте.
- Респивакс® е противопоказан в случаите на автоимунни заболявания с повишен синтез на антитела.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Респивакс®.

#### Други лекарства и Респивакс®

Прием на други лекарства

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. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

#### Прием на Респивакс® с храни и напитки

Не е наблюдавана несъвместимост.



### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Респивакс® не се препоръчва да се прилага през първите 3 месеца на бременността.

### **Важна информация относно някои от съставките на Респивакс®**

Препаратът съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с „цъолиакия“.

### **3. Как да приемате Респивакс®**

За целите на имунотерапията и имунопрофилактиката се използва Респивакс® за деца на възраст от 3 до 14 години дневна доза от 25 mg.

Респивакс® 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 Респивакс® сутрин на гладно в продължение на 20 поредни дни в 3 последователни месеца. Този курс на лечение може да се повтори след 5-6 месеца.

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 Респивакс® по 1 таблетка сутрин на гладно без прекъсване в продължение на 3-6 месеца.

**ПРОФИЛАКТИЧЕН КУРС (ИМУНОПРОФИЛАКТИКА):** По една таблетка Респивакс® дневно, сутрин на гладно в продължение на 20 дни в 3 последователни месеца. Препоръчва се профилактиката да започне през месец октомври.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Респивакс®**

До сега няма съобщения за случаи на предозиране.

### **Ако сте пропуснали да приемете Респивакс®**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Продължете приема на Респивакс® по установената схема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

До сега не са наблюдавани нежелателни реакции при приложение на Респивакс®. Клиничните резултати показват много добра поносимост.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната 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)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да се съхранява Респивакс®**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на тъмно.

Срок на годност – 3 години.

Не използвайте Респивакс® след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Няма специални изисквания при изхвърляне на неизползвания продукт.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Респивакс®

- **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.
- **Другите съставки са:** Микрокристална целулоза, пшенично нишесте, колоиден силициев диоксид, безводен, повидон, магнезиев стеарат, декстран 40, включен в състава на активното вещество като стабилизатор.

### Как изглежда Респивакс® и какво съдържа опаковката

Таблетките са с бял до бледо-кафяв цвят с мозаечна структура.

Картонената кутия съдържа три блистера по десет таблетки.

Не използвайте Респивакс® ако забележите, че таблетките са с променен външен вид, напукани или натрошени.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕООД, София 1504, бул. Я. Сакъзов №26,

тел. +359 2 944 61 91

факс: +359 2 943 34 55

e-mail: [bulbio@bulbio.com](mailto:bulbio@bulbio.com)

Дата на последно одобрение на листовката: 08.2018

