

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребител

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Документ №: Допълнение 2

Към Рог. №: 20010516

Разрешение №:

- 69771 22-08-2025

Документ №:

Листовка №:

Особление №:

**РЕСПИВАКС® за възрастни 50 mg таблетки
RESPIVAX® Adults 50 mg tablets**

Убити бактериални култури от (killed bacterial cultures of):

Streptococcus pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Streptococcus pyogenes от група A, *Haemophilus influenzae* type b, *Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae*

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 фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре до 30 дни или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

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

Респивакс® за възрастни 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® за възрастни

Не приемайте Респивакс® за възрастни

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемате Респивакс® за възрастни.

Други лекарства и Респивакс® за възрастни



Не е наблюдавана несъвместимост с други лекарствени средства.

Респивакс® за възрастни може да бъде комбиниран с всяко друго лечение, включително и антибиотична терапия. Позволява многократно приложение без опасност от привикване.

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърто сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Респивакс® за възрастни с храна, напитки и алкохол

Не е наблюдавана несъвместимост.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Респивакс® за възрастни не се препоръчва да се прилага през първите 3 месеца на бременността.

Шофиране и работа с машини

Респивакс® за възрастни не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Респивакс® за възрастни съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цъолиакия (непоносимост към глутен).

3. Как да приемате Респивакс® за възрастни

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За целите на имунотерапията и имунопрофилактиката се използва Респивакс® за възрастни дневна доза от 50 mg. Респивакс® за възрастни се прилага по следния начин:

Лечебен курс (Имуноtherapy):

- 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® за възрастни 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 подтискане на имунната система в резултат на различни заболявания, в това число и злокачествени, курсът на лечение може да бъде удължен, като болните приемат Респивакс® за възрастни по 1 таблетка сутрин на гладно без прекъсване в продължение на 3 - 6 месеца.

Профилактичен курс (Имунофилактика):

- По една таблетка Респивакс® за възрастни 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® за възрастни

До сега няма съобщения за случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Респивакс® за възрастни

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Продължете приема на Респивакс® за възрастни по установената схема.

Ако сте спрели приема на Респивакс® за възрастни

Говорете с Вашия лекар лекар, преди да прекъснете или прекратите преждевременно приема.

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® за възрастни. Клиничните резултати показват много добра поносимост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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

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

5. Как да съхранявате Респивакс® за възрастни

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Респивакс® за възрастни след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:/ EXP:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Респивакс® за възрастни

- Активно вещество:** Всяка таблетка Респивакс® за възрастни съдържа 50 mg лиофилизиранi убити бактериални култури от: *Streptococcus pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* от група A, *Haemophilus influenzae type b*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* в количества, съответстващи на $1,25 \times 10^9$ клетки от всеки вид.

Помощни вещества са: микрокристална целулоза, пшенично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, повидон, магнезиев стеарат, декстран 40, включен в състава на активното вещество.

Как изглежда Респивакс® за възрастни и какво съдържа опаковката

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

Картонената кутия съдържа три блистера по десет таблетки.

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

Притежател на разрешението за употреба и производител:



„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕАД,
бул. „Янко Сакъзов“ № 26,
София 1504,
България
тел. +359 2 944 61 91

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2025 г.

