

R E S P I V A X® 25mg
за деца
R E S P I V A X® 50mg
за възрастни

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 09.09.2006

СЪСТАВ:

Лекарствено вещество - Всяка таблетка съдържа 25mg лиофилизирано лекарствено вещество за деца и 50 mg лиофилизирано лекарствено вещество за възрастни съставено от лиофилизиирани 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. Съдържа от 0,001 до 0,1 mg формалдехид.

Помощни вещества в g.

За Респивакс® 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
Декстрран 40 включен в състава на лекарственото вещество	0,015	0,030

МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ: Препарата 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 имunnата 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.

ПОКАЗАНИЯ: Препаратат **РЕСПИВАКС®** 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 трахеообронхити;
- хронични и рецидивиращи бронхити и трахеобронхити;
- остри и хронични тонзилити, фарингити и ларингити;
- остри и хронични ринити, синуити и отити;
- често повтарящи се бронхопневмонии;
- инфекции на дихателната система, резистентни на антибиотична терапия;
- инфекции на дихателната система, придружени със свръхчувствителност към антибиотици или други химиотерапевтици;
- инфекциозна бронхиална астма.

Особено подходящ е при болни с алергия към антибиотици или при инфекции, причинени от бактерии, резистентни към антибиотици.

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Противопоказан е в случаите на автоимунни заболявания с повишен синтез на антитела.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ: Досега не са наблюдавани нежелателни лекарствени реакции след приложение на РЕСПИВАКС® . Клиничните резултати показват много добра поносимост.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ: Не е наблюдавана несъвместимост с други лекарствени средства.

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ УПОТРЕБА: Не се препоръчва да се прилага през първите три месеца на бременността. Препарата съдържа пшенично нишесте което може да представлява опасност за хора с цъолиакия.

ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ: За целите на иммунотерапията и имунопрофилактиката се използва РЕСПИВАКС® за възрастни дневна доза 50mg; за деца от 3 до 14 години дневна доза от 25mg.



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.

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

СЪХРАНЕНИЕ: Да се съхранява на тъмно при температура под 25°C на места недостъпни за деца.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА: Таблетки по 25 mg за деца и 50 mg за възрастни, по 30 броя в опаковка.

СРОК НА ГОДНОСТ: 36 месеца от датата на производство. Лекарственото средство да не се използва след датата на изтичане на срока на годност посочена върху опаковката.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА НАСТЬПИЛИ ПРОМЕНИ: Таблетките са с бял до бледо-кафяв цвят с мозаечна структура . Таблетки с променен външен вид, напукани и/ или натрошени да не се използват.

Производител - Бул Био НЦЗПБ ЕООД, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26, тел 846 81 55
Последна редакция 25.08.2004

