

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

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

Убити бактериални култури от (killed bacterial cultures of):

Streptococcus pneumoniae, *Branhamella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* от група А, *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 след 30 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20012515
Разрешение №	69770
BG/MA/MP	22-08-2025
Одобрение №	

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

Респивакс® за деца 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 деца

Не приемайте Респивакс® за деца

- 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 деца 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 приемете Респивакс® за деца.



Други лекарства и Респивакс® за деца

Не е наблюдавана несъвместимост с други лекарствени средства.

Респивакс® за деца 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, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Респивакс® за деца с храна, напитки и алкохол

Не е наблюдавана несъвместимост.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Респивакс® за деца не се препоръчва да се прилага през първите 3 месеца на бременността.

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

3. Как да приемате Респивакс® за деца

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 деца на възраст от 3 до 14 години дневна доза от 25 mg.

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

Профилактичен курс (Имунопрофилактика): По една таблетка Респивакс® за деца 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 деца

До сега няма съобщения за случаи на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Респивакс® за деца

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Продължете приема на Респивакс® за деца 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® за деца. 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 деца

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 деца 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 деца

- **Активно вещество** - Всяка таблетка Респивакс® за деца съдържа 25 mg лиофилизирани убити бактериални култури: *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.

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 деца 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® за деца ако забележите, че таблетките са с променен външен 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 одобрение на листовката: юли 2025 г.

