

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РЕСПИВАКС за деца 25 mg таблетки
RESPIVAX Children 25 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20010515
Разрешение №	69770
BG/MA/MP -	22-08-2025
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Респивакс за деца съдържа 25 mg лиофилизирани 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* в количества, съответстващи на $0,625 \times 10^9$ клетки от всеки вид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Респивакс за деца е предназначен за перорална имунотерапия и имунопрофилактика на неспецифични заболявания на дихателната система и има много добър ефект при лечението на деца, страдащи от често повтарящи се и протичащи хронично инфекции на дихателните пътища:

- остри бронхити и трахеобронхити
- хронични и рецидивирани бронхити и трахеобронхити
- остри и хронични тонзилити, фарингити и ларингити
- остри и хронични ринити, синусити и отити
- често повтарящи се бронхопневмонии
- инфекции на дихателната система, резистентни на антибиотична терапия
- инфекции на дихателната система, придружавани със свръхчувствителност към антибиотици и други химиотерапевтици
- подтискане на имунната система в резултат от различни заболявания
- инфекциозна бронхиална астма
- приложение на Респивакс за деца през есенно - зимния сезон е много подходящ преди и по-време на грипни епидемии, когато неговият профилактичен или терапевтичен ефект по отношение на развиващите се вторични бактериални инфекции е подчертано благоприятно.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Не се препоръчва употребата на Респивакс при деца под 3 години поради недостатъчни данни за безопасността. За целите на имунотерапията и имунопрофилактиката Респивакс се прилага за деца от 3 до 14 години с дневна доза от 25 mg.

Начин на приложение

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.

ПРОФИЛАКТИЧЕН КУРС (ИМУНОПРОФИЛАКТИКА): по 1 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.

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

4.3 Противопоказания

Респивакс за деца е противопоказан в случаите на автоимунни заболявания с повишен синтез на антитела.

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препаратът съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьоликалия (непоносимост към глутен).

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Респивакс за деца не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

До сега не са наблюдавани нежелателни реакции. Клиничните резултати показват много добра поносимост.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка наблюдавана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
тел.: + 359 28903417



уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуностимуланти, Други имуностимуланти; АТС код: L03AX 00

Механизъм на действие

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Пшенично нишесте
Колонден безводен силициев диоксид
Повидон
Магнезиев стеарат
Декстран 40, включен в състава на активното вещество.

6.2 Несъвместимости

Не е наблюдавана несъвместимост с други лекарствени средства.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

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.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Респивакс за деца 25 mg се опакова по 10 броя таблетки в блистер от поливинилхлоридно фолио и алуминиево фолио. Три блистера заедно с листовката се поставят в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20010515

П-17368/ 02.04.2012

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

Дата на първо разрешаване: 18.12.1987 г.
Дата на последно подновяване: 02.04.2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: юли 2025 г.

