

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

РЕСПИВАКС / RESPIVAX 50 mg таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанција

Една таблета на Респивакс содржи 50mg лиофилизирани мртви бактериски култури на следниве типови на бактериски видови: *Streptococcus pneumonia*, *Branchamella catarrhalis*, група A *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenza* тип b, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumonia* во количество од по 1,25 x 10⁹ клетки од секој вид.

Помошни супстанции во g во една таблета Респивакс од 50mg

За целосна листа на помошни супстанции види дел б.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевски индикации

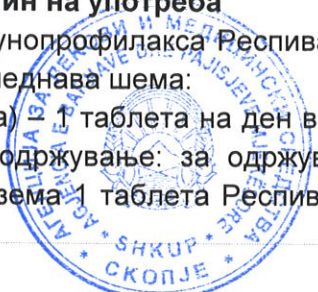
Респивакс е препарат наменет за перорална имунотерапија и имунопрофилактика на неспецифични заболувања на респираторниот систем и даваат многу добар ефект во третман на деца и возрасни, кои имаат чести повторливи и хронични инфекции на респираторниот тракт:

- Акутен бронхитис и трахеобронхитис
- Хроничен и повторлив бронхитис и трахеобронхитис
- Акутен и хроничен тонзилитис, фарингитис и ларингитис
- Акутен и хроничен ринитис, синуситис и отитис
- Повторлива бронхопнеумонија
- Инфекции на респираторниот систем кои се резистентни на антибиотска терапија
- Инфекции на респираторниот систем проследени со пречувствителност кон антибиотици или други хемотерапевтици
- Супресија на имуниот систем како последица на различни заболувања
- Инфективна бронхијална астма
- Се препорачува примената на Респивакс во периодот есен/зима пред или за време на епидемии на грип, кога неговиот профилактички и терапевтски ефект врз развојот на секундарни инфекции е значително покорисен.

4.2. Дозирање и начин на употреба

За имунотерапија и имунопрофилактика Респивакс за возрасни се применува во доза од 50mg според следнава шема:

Третман (имунотерапија) 1 таблета на ден во период од 30дена, наутро пред појадок; терапија на одржување: за одржување на постигнатиот ефект во понатамошниот тек се зема 1 таблета Респивакс на ден, наутро пред појадок,



во тек на 20 денови во период од 3 последователни месеци. Целиот циклус може да се повтори после 5-6 месеци.

Профилактика (имунопрофилактика) – 1 таблета Респивакс на ден, наутро пред појадок, во тек на 20 денови во период од 3 последователни месеци.

Се препорачува профилактиката да се започне од Октомври.

Во случај на тешка супресија на имуниот систем, како резултат на различни заболувања, вклучувајќи малигни заболувања, третманот може да биде продолжен со истата доза од 1 таблета Респивакс на ден, наутро пред појадок без да се прекине во тек на 3-6 месеци.

4.3. Контраиндикации

Респивакс е контраиндициран во случај на автоимуни заболувања со зголемена синтеза на антитела.

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Препаратот содржи пченкарен скроб кој може да биде опасен за луѓе со целијакија.

4.5. Интеракции со други медицински производи или други форми на интеракции

До сега не се познати интеракции со други медицински производи. Респивакс може да се комбинира со секој друг третман, вклучувајќи антибиотска терапија. Дозволена е повторена употреба без појава на зависност.

4.6. Плодност, бременост и доење

Не се препорачува примена на препаратот во текот на првите три месеци од бременоста.

4.7. Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

Респивакс нема влијание на способноста за возење и употреба на машини.

4.8. Несакани ефекти

До сега не се регистрирани сериозни несакани дејства. Резултатите од клиничките испитувања покажуваат дека лекот се карактеризира со одлична подносливост од страна на пациентите.

Пријавување на можни несакани реакции:

Пријавувањето на можните несакани реакции после ставањето на лекот во промет е важно. Овозможува континуиран мониторинг на односот бенефит-ризик на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства



(ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

До сега не се опишани случаи на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски својства

Фармакотерапевска група: имуномодулатори

АТЦ код: L03AX00

Механизам на дејство – Респивакс е полибактериски имуностимулатор кој ја зголемува природната отпорност на организмот и специфичниот имунитет на различни инфекции на респираторниот тракт преку стимулација на хуморални и клеточни фактори на имуниот систем. Докажано е дека има стимулативен ефект на клетките од имуниот систем, цревата и мезентериумот и во сигнификантен степен, врз лимфоидните формации на белите дробови поставени перибронхијално.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Ексципиенси: Микрокристална целулоза, пченичен скроб, безводен колоиден силициум диоксид, повидон, магнезиум стеарат, декстран 40 инкорпориран во активната супстанција како стабилизатор

6.2. Инкомпатибилност

Нема физичко-хемиска инкомпатибилност.

6.3. Рок на траење

3 години

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чување

Да се чува на температура до 25°C на места заштитени од светлина.

Лекот да се чува надвор од дофат на деца.

6.5. Природа и содржина на пакување

Природата на пакувањето на Респивакс 50 mg е поливинил хлорид и блистер со алуминиумска фолија од по 10 таблети. Пакувањето од картонска кутија содржи 3 блистери по 10 таблети и упатство за употреба.

6.6. Упатство за употреба и ракување

Лекот се уништува во согласност со локалните прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ПРОМЕТ

МАКЕДОНИЈАЛЕК доо, Боца Иванова бр.1, Скопје



Тел: 02/2603 697

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2019

10. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Лекот може да се издава во аптека само со лекарски рецепт (P).

