УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

RESPIVAX / РЕСПИВАКС 50mg таблета

Имуностимулатор

Пред за започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го упатството за употреба:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако симптомите се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите ефекти сериозно се влоши или забележете несакано дејство кое не е наведено во упатството, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Ова упатство содржи:

1. Што е РЕСПИВАКС 50mg и за што се употребува
2. Пред да започнете со земање на РЕСПИВАКС 50mg
3. Како се зема РЕСПИВАКС 50mg
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува РЕСПИВАКС 50mg

Активни состојки: 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 10^9 клетки од секој вид.

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

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ:
МАКЕДОНИЈАЛЕК Доо, ул. Боца Иванова бр. 1, Скопје тел: 02/2603 697

ПРОИЗВОДИТЕЛ: BUL BIO NCZPB EOOD, Boulevard Yanko Sakazov No. 26, 1504 Софија, Бугарија/Addisan pharma Ltd, Nedialka Shileva Str. 31, 4023 Пловдив, Бугарија

Начин на издавање: Лекот може да се издава во аптека само со лекарски рецепт (P).

1. ШТО Е РЕСПИВАКС 50mg И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP * СКОПЈЕ

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.

2. ПРЕД ДА ЗАПОЧНЕТЕ СО ЗЕМАЊЕ НА РЕСПИВАКС 50mg

Не земајте Респивакс,

-доколку сте алергични на активната состојка или некоја од останатите состојки на лекот

-ако имате дијагноза на целијакија, бидејќи таблетите содржат пченичен скроб како ексципиенс.

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

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите Респивакс

Употреба на други лекови:

Не е забележана појава на интеракции со други лекови кои се употребувале истовремено со Респивакс.

Респивакс може да се комбинира со други терапии, вклучувајќи антибиотици. Дозволена е повторена употреба без појава на зависност.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек вклучувајќи и лекови кои се земаат без рецепт.

Употреба на Респивакс со храна и течности

Не е забележана инкомпатибилност

Бременост и доење

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да започнете да земате било каков лек.

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

Влијание врз управување со моторни возила или машини

Респивакс нема влијание врз управување со моторни возила или машини

Важни информации во врска со некои од состојките на Респивакс

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

3. КАКО СЕ ЗЕМА РЕСПИВАКС

Респивакс за имунотерапија и имунопрофилакса се администрира во форма на таблета – таблети од 50mg за возрасни.

Респивакс се применува според следнава шема:

ИМУНОТЕРАПИЈА – во тек на 30 дена се администрира по 1 таблета наутро, пред појадок.
Терапија на одржување – за одржување на постигнатиот ефект во понатамошниот тек се администрира 1 таблета Респивакс наутро, пред доручек во тек на 20 денови во 3 последователни месеци. Целиот циклус може да се повтори после 5-6 месеци.
По препорака на лекар, во случај на значајна супресија на имуниот систем, која што е резултат на различни заболувања, вклучувајќи и малигни заболувања, третманот треба да биде продолжен со истата доза без да се прекине во период од 3 до 6 месеци.
ИМУНОПРОФИЛАКСА – се препорачува една таблета Респивакс 50mg, пред појадок во тек на 20 денови во 3 последователни месеци. Се препорачува профилаксата да се започне од Октомври.

Доколку земете повеќе РЕСПИВАКС отколку што е потребно
До сега не се пријавени несакани ефекти од предозирање со Респивакс.

Доколку заборавите за земете РЕСПИВАКС
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Следната доза земете ја во вообичаеното време
Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар и фармацевт.

4. МОЖНИ 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 несаканите ефекти

Доколку добиете некои несакани ефекти, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт. Со пријавување на несаканите ефекти, Вие придонесувате за обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек. 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/.

5. КАКО СЕ ЧУВА РЕСПИВАКС

Да се чува на температура под 25°C, на место заштитено од светлина, надвор од дофат на деца.

Рок на употреба
3 години
Не го употребувајте Респивакс по рокот на употреба наведен на надворешното пакување и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот.

Чување
Неупотребениот лек се уништува во склад со локалните прописи.
Респивакс таблетите имаат бела до светло кафена боја со мозаична структура.

Пакување од картонска кутија содржи 3 блистери по 10 таблети.

Не земајте Респивакс доколку забележите промена во изгледот на таблетата или забележите испукана или скршена таблета.

Број на решение за ставање во промет.

Датум на последна ревизија на текстот
Февруари 2019