ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕСПІБРОН

(Respibron)

Склад:

діюча речовина: ліофілізований бактеріальний лізат;

1 таблетка містить 50 мг ліофілізованого бактеріального лізату, до складу якого входить 7 мг бактеріального лізату: Staphylococcus aureus 6×10^9 КУО, Streptococcus pyogenes 6×10^9 КУО, Streptococcus viridans 6×10^9 КУО, *Klebsiella pneumoniae* 6×10^9 КУО, Klebsiella ozaenae 6×10^9 КУО, *Haemophilus influenzae B* 6×10^9 КУО, Neisseria catarrhalis 6×10^9 КУО, Streptococcus pneumoniae 6×10^9 КУО (остання бактерія містить по 1×10^9 КУО наступних типів — TY1/EQ11, TY2/EQ22, TY3/EQ14, TY5/EQ15, TY8/EQ23, TY47/EQ24), та 43 мг гліцину для процесу ліофілізації;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний водний; целюлоза мікрокристалічна; кальцію гідрофосфат, дигідрат; магнію стеарат; амонію гліцеризинат; есенція ментолового порошку.

Лікарська форма. Таблетки сублінгвальні.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі пласкі білуваті таблетки з рискою з одного боку, з коричневими вкрапленнями, з легким характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Імуностимулятори. Код АТХ L03A X.

Імунологічні і біологічні властивості.

Респіброн — це імуномодулятор на основі бактеріального лізату, отриманого шляхом механічного лізису мікробних клітин. Цей лікарський засіб підвищує опір організму до інфекцій завдяки збільшенню кількості сироваткових та секреторних антитіл, активації клітинних та гуморальних факторів неспецифічного імунітету. Це знижує частоту розвитку і тяжкість протікання респіраторних інфекцій, запобігає виникненню необхідності застосування антибіотиків.

Респіброн має подвійний механізм дії:

- активує неспецифічну резистентність (швидкий захист, протягом 2–4 тижнів від початку прийому Респіброну) за рахунок мембранних антигенів, що входять до складу препарату,

шляхом активації дендритних клітин, нейтрофілів, макрофагів та NK-клітин; індукує фагоцитоз та клітинний лізис за рахунок стимуляції адгезії макрофагів на бактеріях;

- активує специфічний імунітет (тривалий захист, протягом кількох років) шляхом підвищення рівня продукування ІЛ-2, специфічних сироваткових IgA, IgG, IgM та sIgA, активації ефекторних CD4 та CD8 Т-лімфоцитів, активації В-лімфоцитів.

Респіброн добре абсорбується в слизовій оболонці ротової порожнини.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Аутоімунні захворювання.

Гострі кишкові інфекції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія з іншими лікарськими засобами, у т. ч. з антибіотиками та муколітичними засобами, не спостерігалася.

При вродженому або набутому імунодефіциті відповідь може пригнічуватися у пацієнтів, що проходять імуносупресивну або кортикостероїдну терапію.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Хоча токсичні ефекти препарату у дослідженнях на тваринах не спостерігалися, не рекомендується застосовувати Респіброн у період вагітності або годування груддю.

Завдяки своїй імуномодулювальній дії Респіброн знижує кількість та інтенсивність випадків рецидивних інфекцій дихальних шляхів у дітей, що часто і тривало хворіють, а також знижує частоту виникнення та тяжкість перебігу загострень, викликаних рецидивними інфекціями дихальних шляхів.

Якщо на початку лікування значно підвищується температура, потрібно припинити прийом лікарського засобу.

Не слід застосовувати Респіброн одночасно з іншими імуностимуляторами.

У пацієнтів, що мають негативний досвід застосування бактеріальних лізатів, можливе виникнення приступів астми.

Немає жодних даних клінічних досліджень, які б демонстрували, що застосування препарату

може запобігти пневмонії. Тому застосування для профілактики пневмонії не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим та дітям від 2 років.

Профілактичне лікування: Респіброн застосовувати сублінгвально. 1 таблетку розсмоктувати під язиком протягом 1–2 хв 1 раз на добу впродовж 10 днів. Після 20-денної перерви повторити 10-денний курс прийому лікарського засобу. Повний курс профілактичного лікування, при якому досягається максимальний імунотерапевтичний ефект, становить 3 місяці. Протягом повного курсу потрібно прийняти 30 таблеток Респіброну. Інакше кажучи, Респіброн приймають трьома декадними курсами протягом трьох місяців із двома 20-денними перервами між ними.

У разі призначення дітям молодшого віку: рекомендовано попередньо впевнитися в можливості застосування препарату в такій формі; подрібнити таблетку, змочити її кип’яченою водою кімнатної температури і отриману пастоподібну суміш покласти до ротової порожнини.

Діти. Лікарський засіб застосовують дітям віком від 2 років.

Передозування.

Були поодинокі випадки передозування — спостерігались безсоння та біль в животі. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: блювання, стоматит, біль в животі, нудота та діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи кропив’янку, свербіж, висипання та набряк.

Інфекції та інвазії: риніт, бактеріальний тонзиліт, грип.

Загальні реакції та реакції в місці введення: лихоманка, втома та головний біль.

З боку дихальних шляхів та органів середостіння: кашель, біль у гортані.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці.

Категорія **відпуску**.

Без рецепта.

Виробник.

Брусчеттіні с.р.л./ Bruschettini S.R.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця впровадження його діяльності..

Віа Ісонзо 6, 16147 Генуя, Італія / Via Isonzo 6, 16147 Genova, Italy.

Заявник.

Лаллеманд Фарма АГ, Швейцарія / Lallemand Pharma AG, Switzerland.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Віа Селва, 2, 6900 Массагно, Швейцарія / Via Selva, 2, 6900 Massagno, Switzerland.

Вироблено для «Мілі Хелскере Лімітед», Велика Британія (380 44 498-13-34).