

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## РЕСПІБРОН (RESPIBRON)

### Склад:

*діюча речовина:* бактеріальний лізат;

1 таблетка містить 50 мг ліофілізованого бактеріального лізату, до складу якого входить 7 мг бактеріального лізату: *Staphylococcus aureus*  $6 \times 10^9$  КУО, *Streptococcus pyogenes*  $6 \times 10^9$  КУО, *Streptococcus viridans*  $6 \times 10^9$  КУО, *Klebsiella pneumoniae*  $6 \times 10^9$  КУО, *Klebsiella ozaenae*  $6 \times 10^9$  КУО, *Haemophilus influenzae B*  $6 \times 10^9$  КУО, *Neisseria catarrhalis*  $6 \times 10^9$  КУО, *Streptococcus pneumoniae*  $6 \times 10^9$  КУО (остання бактерія містить по  $1 \times 10^9$  КУО наступних типів - ТУ1/EQ11, ТУ2/EQ22, ТУ3/EQ14, ТУ5/EQ15, ТУ8/EQ23, ТУ47/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 крапками, 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. Препарат який підвищує опір організму до інфекцій завдяки збільшенню кількості сироваткових та секреторних антитіл, активації клітинних та гуморальних факторів неспецифічного імунітету. Це знижує частоту розвитку та тяжкість протікання респіраторних інфекцій, запобігає 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 НК-клітин; індукції фагоцитозу та клітинного лізису за рахунок стимуляції адгезії макрофагів на бактеріях;
- активує специфічний імунітет (тривалий захист, протягом кількох років) шляхом підвищення рівня продукування ІЛ-2, специфічних сироваткових ІgА, ІgG, ІgМ та ІgА, активації ефекторних CD4 та CD8 Т-лімфоцитів, активації В-лімфоцитів.

Респіброн добре абсорбується в слизовій оболонці ротової порожнини.

### **Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікарський засіб застосовують для лікування таких захворювань:

- гострі, підгострі, рецидивуючі або хронічні інфекції та захворювання верхніх дихальних шляхів (гострі респіраторні вірусні інфекції (ГРВІ), грип, риніт, у тому числі алергічний, фарингіт, назофарингіт, тонзиліт, синусит, ларингіт, епіглотит, ангіна);
- гострі, підгострі, рецидивуючі чи хронічні інфекції та захворювання нижніх дихальних шляхів, у тому числі обструктивні (трахеїт, трахеобронхіт, бронхіт, бронхоектази, хронічне обструктивне захворювання легенів (ХОЗЛ)).

Завдяки своїй імуномодуючій дії Респіброн знижує кількість та тяжкість гострих респіраторних захворювань (ГРЗ) у дітей, що часто та тривало хворіють, а також знижує кількість загострень хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ) на рік та тяжкість його перебігу. Респіброн застосовують для лікування інфекцій, резистентних до антибіотикотерапії, та для лікування ускладнень бактеріальних та вірусних інфекцій. Препарат можна застосовувати в комбінації з іншими лікарськими засобами (антибіотиками та муколітичними засобами).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до активних речовин або інших компонентів препарату.

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

#### **Особливості застосування.**

*Застосування під час вагітності або годування груддю.* Хоча токсичні ефекти препарату Респіброн на тваринах не спостерігалися, рекомендується уникати застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Для перорального застосування дорослим та дітям віком від 2 років.

*Лікування гострих процесів:* 1 таблетку розсмоктувати під язиком протягом 1–2 хв 1 раз на добу (слід утримуватися від прийому їжі протягом не менше 30 хвилин). Приймати щоденно впродовж щонайменше 10 днів до зникнення симптомів. Лікувальний курс передбачає прийом 10 таблеток.

*Профілактичне лікування:* 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 препарату. 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. Дітям молодшого віку рекомендовано попередньо впевнитися в можливості застосування препарату в такій формі та подрібнити таблетку, змочити її кип'яченою водою кімнатної температури і отриману пастоподібну суміш покласти до ротової порожнини.

*Діти.* Препарат 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.*

**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./ Bruschetti S.R.L.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця впровадження його діяльності.**

Via Isonzo 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.**

Via Selva, 2, 6900 Массagno, Швейцарія/Via Selva, 2, 6900 Massagno, Switzerland

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