

# Souhrn údajů o přípravku

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Luivac

## 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

1 tableta obsahuje 3 mg Lysatum bacteriale mixtum ex min.  $1 \times 10^9$  bakterií z každého následujícího kmene:

*Staphylococcus aureus*

*Streptococcus mitis*

*Streptococcus pyogenes*

*Streptococcus pneumoniae*

*Klebsiella pneumoniae*

*Branhamella catarrhalis*

*Haemophilus influenzae*

Pomocné látky viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis přípravku :Bílá, cylindrická, slabě konvexní tableta

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Opakující se infekce dýchacích cest (rýma, sinusitida, katar horních cest dýchacích, bronchitida) a chronické záněty středního ucha (otitida).

Přípravek je určen pro děti od 3 let, mladistvé a dospělé.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti užívají 1 tabletu jednou denně, a to ráno.

Tablety se užívají nalačno a zapijí se malým množstvím vody.

První léčebná kúra obvykle probíhá po dobu 28 dnů, poté následuje přerušení léčby v délce 28 dnů. Po přerušení léčby by měla následovat druhá léčebná kúra .

Léčení se obvykle zahajuje v době, kdy je pacient bez příznaků infekce. Při akutní infekci nemůže Luivac nahradit nezbytnou léčbu antibiotiky; může však být podáván současně.

#### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na kteroukoli složku přípravku.  
Akutní gastroenteritida.  
Přípravek nesmějí užívat osoby s autoimunním onemocněním.  
Těhotenství.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Žádná opatření nejsou uváděna.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.  
Při současném podávání Luivacu s léčivými přípravky, které působí tlumivě na imunitní systém je nutno počítat s oslabením účinku Luivacu. V těchto případech je třeba se o vhodnosti léčby Luivacem poradit s lékařem. ~~Tento odstavec by patřil spíše do 4.4.~~

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Než budou získány dostatečné zkušenosti, nesmějí Luivac užívat těhotné ženy  
Proti užívání Luivacu při kojení nejsou námitky.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Vzácně se mohou objevit mírné poruchy gastrointestinálního traktu (nevolnost, nucení na zvracení, průjem). Velmi vzácně byly pozorovány kožní vyrážky [jaké- upřesnit](#).

#### **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imunoterapeutikum, ATC: L03AX Jiné cytokiny a imunomodulátory

Působení Luivacu je založeno na stimulaci společného mukózního imunitního systému.

Po podání tablet vede antigenová senzibilizace lymfoidní tkáně ve střevech ke zvýšení specifické imunity všech sliznic.

Kromě toho stimuluje Luivac různé nespecifické obranné mechanismy.

Experimentální studie dokumentují následující účinky Luivacu na specifický i nespecifický imunitní systém:

- zvýšení počtu buněk produkujících IgA v Peyeroých placích
- zvýšení sekrece IgA ve sliznici
- zvýšení specifického IgA v plicích a v séru
- zvýšení aktivity fagocytů
- stimulovaná aktivace a proliferace T-lymfocytů (především pak pomocných T buněk)
- stimulovaná tvorba cytokinů, jako je gama-interferon (v lymfatické tkáni bronchů a v mezenterických lymfocytech), interleukin-2 (v mezenterických lymfatických uzlinách), interleukin-5 a interleukin-6 (v lymfoidní tkáni bronchů)
- snížení zánětlivé reakce plic prostřednictvím nižší koncentrace PMN-elastáz

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Antigenní struktury, které jsou v Luivacu obsaženy, absorbuje epitel střev a jsou tak k dispozici buňkám imunitního systému souvisejícího se střevem. Po zpracování antigenů jsou indukovány obranné mechanismy v celém mukózním imunitním systému včetně dýchacích cest.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Studie akutní i subakutní a chronické toxicity (26 týdnů, až 900-násobek humánní dávky) neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích embryotoxicity, teratogenity a fertility nebyly v souvislosti s tímto přípravkem pozorovány žádné změny. Studie perinatální a postnatální toxicity odhalily mírné snížení indexu živě narozených ???? čeho (600-násobek humánní dávky).

Ze čtyř *in-vitro* a jedné *in-vivo* studie mutagenity lze vyvodit, že Luivac není geneticky aktivní.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

mikrokrytalická celulóza, mannitol, sodná sůl karboxymetylškrobu, stearan hořečnatý, koloidní bezvodý oxid křemičitý

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Při teplotě do 25°C.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Al/PVC blistr, , papírová skládačka  
Blistr po 14 tabletách

Velikost balení: 28 tablet (2 blistry)  
56 tablet (4 blistry)

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován-  
v souladu s místními požadavky

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

DAIICHI SANKYO EUROPA GmbH,  
Mnichov, Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

59/381/95-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

14.6.1995/

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

