

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j.: sukls2718/2000

Příbalová informace – Informace pro uživatele
Informace pro použití, čtěte pozorně!

LUIVAC

(lysatum bacteriale mixtum)
tableta

Držitel rozhodnutí o registraci :

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Mnichov, Německo

Výrobce

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH, Mnichov, Německo.

Složení

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka: Lysatum bacteriale mixtum ex min. 1×10^9 3 mg,
Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus
pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae.
Pomocné látky: mikrokrystalická celulóza, mannitol, sodná sůl karboxymetylškrobu,
magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý

Indikační skupina

Imunoterapeutikum.

Charakteristika

Účinek přípravku je založen na posílení imunitního systému. V průběhu léčby se léčivé látky dostávají do kontaktu s lymfatickými buňkami ve sliznicích a v určitém rozsahu je stimulují. Přípravek prokazatelně posiluje některé nespecifické obranné mechanismy organismu, čímž se snižuje počet infekčních onemocnění, jejich průběh se zmírňuje a zkracuje se i doba trvání choroby. Významným přínosem této léčby je i snížení spotřeby antibiotik.

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.

Kontraindikace

Přecitlivělost na kteroukoli složku přípravku.

Akutní gastroenteritida.

Přípravek nesmějí užívat osoby s autoimunním onemocněním.

Těhotenství.

Nežádoucí účinky

Luivac je obecně velmi dobře snášen a v průběhu léčby nebyly popsány žádné závažné nežádoucí účinky. Ojedinelé se u některých pacientů mohou vyskytnout lehké žaludeční nebo střevní potíže (nevolnost, nucení na zvracení, průjem) nebo kožní vyrážka (alergický ekzém, kopřivka). Objeví-li se výše uvedené příznaky nebo jiné neobvyklé reakce, je třeba se poradit s lékařem o dalším pokračování léčby.

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 se o vhodnosti léčby Luivacem poraďte s lékařem.

Dávkování a způsob podání

Nedoporučí-li lékař jinak, užívá se 1 tableta Luivacu denně pro děti i pro dospělé. Tabletou je vhodné brát ráno před jídlem a zapít malým množstvím tekutiny.

První léčebná kúra:

1 tableta denně po dobu 28 dnů, celkem 28 tablet. Následuje 4týdenní přerušení léčby.

Druhá léčebná kúra: 1 tableta denně po dobu 28 dnů, celkem 28 tablet.

Toto schéma předpokládá, že v průběhu 28 dnů vyvolá Luivac v organismu potřebné obranné reakce. Po 4týdenní pauze by mělo následovat druhé užívání léku opět po dobu 28 dnů, které by mělo přinést další zvýšení obranyschopnosti organismu. V případě akutní infekce nemůže Luivac nahradit potřebná antibiotika, ale lze ho brát současně s nimi.

Při těžších infekcích spojených s vysokou teplotou, bolestmi v krku nebo v uších nebo se zvracením, navštivte ihned lékaře.

Při často se opakujících infekcích se poraďte s lékařem již při začínajícím onemocnění. Lékař vám doporučí, zda vystačíte s léčbou Luivacem nebo zda potřebujete ještě další léky např. antibiotika nebo přípravky snižující teplotu.

Těhotenství a kojení

Než budou získány dostatečné zkušenosti, nesmějí Luivac užívat těhotné ženy

Proti užívání Luivacu při kojení nejsou námitky.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Uchovávání

Přípravek se uchovává při teplotě do 25 °C.

Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Varování

Léčivý přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí!

Velikost balení

28 tablet nebo 56 tablet.

Datum poslední revize

16.12. 2009