

## **Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.: sukls8775/2007**

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.  $1 \times 10^9$  3 mg,  
Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis, Haemophilus influenzae.  
Pomocné látky: mikrokrytalická celulóza, mannitol, sodná sůl karboxymetylskrobu, 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 dobře snášen .

U velmi citlivých pacientů se méně často mohou vyskytnout lehké žaludeční nebo střevní potíže (nevolnost, nucení na zvracení, průjem) nebo kožní vyrážka (alergický ekzém, kopřivka). Ve velmi vzácných případech byly hlášeny bolesti kloubů a trombocytopenie. 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**

15.9.2010