

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. 1×10^9 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 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.

4.6 Těhotenství a kojení

Než budou získány dostatečné klinické 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 (alergický ekzém, kopřivka).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imunoterapeutikum, Jiné cytokiny a imunomodulátory

ATC kód : L03AX

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 Peyerových 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 absorbují 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 mláďat potkanů nebo krys (600-násobek humánní dávky).

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

mikrokryсталická celulósa, mannitol, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, 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.

Všechn 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 / 16.12. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.12. 2009