

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Luivac

tableta

(Lysatum bacteriale mixtum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek *Luivac* a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek *Luivac* užívat?
3. Jak se přípravek *Luivac* užívá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek *Luivac* uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK *LUIVAC* A K ČEMU SE POUŽÍVÁ?

Léčivý přípravek *Luivac* je imunoterapeutikum. Posiluje obranné síly organismu chrání před infekcemi dýchacích cest.

U dospělých

Přípravek *Luivac* se používá k předcházení opakovaných infekcí dýchacích cest.

U dětí a dospívajících

Přípravek *Luivac* se používá k předcházení opakovaných infekcí dýchacích cest u dětí od 4 let věku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK *Luivac* UŽIVAT?

Neužívejte přípravek *Luivac*,

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku *Luivac*.
- jestliže máte probíhající zánět žaludku nebo střev.
- jestliže trpíte autoimunitním onemocněním.

Vzájemné působení přípravku *Luivac* s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Dosud nebyla popsána žádná vzájemná působení přípravku *Luivac* s jinými léky. Pokud jste současně léčen(a) léky, které mohou potlačit vlastní obranné síly organismu (imunosupresiva), může dojít k oslabení účinku přípravku *Luivac*.

Uvědomte si, prosím, že tyto účinky mohou nastat i v případech, že již uvedené léky neužíváte, ale užíval(a) jste je až do nedávné doby.

Užívání přípravku *Luivac* s jídlem a pitím

Užívejte přípravek *Luivac* ráno nalačno a tabletu zapijte prosím bez rozkousání malým množstvím vody. Snídani lze podávat ihned poté.

Fertilita, těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jako preventivní opatření je lepší se užívání přípravku *Luivac* během těhotenství vyhnout, protože nejsou dostatečné zkušenosti s jeho použitím u těhotných žen.

Pokud v případě užívání přípravku *Luivac* otěhotníte až v průběhu jeho užívání, není to žádný důvod k znepokojení. Tablety jednoduše přestaňte užívat a poradte se s lékařem.

Přípravek *Luivac* je možno užívat v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní bezpečnostní opatření.

Upozornění a opatření:

Užívání přípravku *Luivac* k zabránění zápalu plic se nedoporučuje, protože nejsou dostupné žádné údaje z klinických studií, které by takový účinek prokazovaly.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LUIVAC UŽÍVÁ?

Vždy užívejte přípravek *Luivac* přesně podle pokynů lékaře.

Pokud lékař nepředepsal jinak, je obvyklá dávka přípravku:

	Jednotlivá dávka	Nejvyšší denní dávka
Děti od 4 let a dospělí	1 tableta denně	1 tableta

Užívejte přípravek *Luivac* ráno nalačno a tabletu zapijte prosím bez rozkousání malým množstvím vody. Snídani lze podávat ihned poté.

Užijte jako první tu tabletu, která je v políčku odpovídajícím dnu týdne (např. „Po“ pro pondělí) a vyjměte poté další tabletu ve směru vyznačeném šipkou. Na vnitřním obalu (blistru) jsou uvedeny zkratky jednotlivých dnů v týdnu (Po, Út, St, Čt, Pá, So, Ne).

Přípravek *Luivac* tablety se užívá nejméně 4 týdny (28 dnů).

Po uplynutí období 4 týdnů, kdy se přípravek neužívá, je možné navázat další období užívání trvající opět 4 týdny.

O délce Vašeho celkového léčení rozhoduje lékař.

Pokud v průběhu léčení přípravkem *Luivac* přesto onemocníte infekcí dýchacích cest, neznamená to, že přípravek *Luivac* u Vás nepůsobí. Rozvinutí silnějších obranných schopností vyžaduje uplynutí určitého času. Užívejte proto tablety dále podle doporučení lékaře. Zeptejte se svého lékaře, zda musíte užívat další léky. Pokud Vám lékař předepíše antibiotika, můžete přípravek *Luivac* užívat také současně s antibiotiky. Přípravek *Luivac* však nemůže nahradit léčení antibiotiky ani očkování (např. proti chřipce).

Zeptejte se svého lékaře, pokud máte dojem, že je účinek přípravku *Luivac* příliš silný nebo příliš slabý.

Jestliže jste užíval(a) více přípravku *Luivac*, než jste měl(a)

Po užívání většího množství (počtu) tablet přípravku *Luivac* může dojít k zažívacím (žaludečním a střevním) potížím a průjmům. Neočekává se výskyt závažných nežádoucích účinků. Přesto byste měl(a) při výskytu potíží po požití většího množství tablet přípravku *Luivac* pro jistotu navštívit lékaře.

Dojde-li však k požití nadměrného množství přípravku dítětem, ihned se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užívat přípravek *Luivac*

Pokud jste zapomněl(a) užívat přípravek *Luivac* ráno, můžete užívat zapomenutou tabletu také v průběhu dne. Užívejte přípravek *Luivac* v tomto případě půl hodiny před jídlem.

Jestliže jste zapomněl(a) užívat lék jeden den nebo více dnů po sobě, užívejte v následující dny jednoduše zase jednou denně jednu tabletu, až spotřebujete všech 28 tablet.

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou předchozí den. Dbejte na to, abyste pokračoval(a) v užívání vždy ve správný den týdne (viz poznámka výše) odpovídajícího kalendářního balení, tj. přeskočte nejdříve zapomenuté dny a užívejte zbylé tablety teprve tehdy, až se dostanete na konec blistrového balení.

V případě, že zapomenete větší počet denních dávek, sdělte to, prosím, svému lékaři, protože v takovém případě není zcela zajištěna účinnosti přípravku *Luivac*.

Jestliže jste nedopatřením užíval(a) v jednom dnu jednu tabletu navíc, vynechejte jednoduše v následující den jednu dávku. V další den pak můžete z balení vyjmout tabletu, která je v políčku označena správným dnem týdne.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek *Luivac*

Rozvinutí silnější obranyschopnosti vyžaduje určitý čas. Jestliže léčení přerušíte nebo jej předčasně ukončíte, nemusí se účinek přípravku *Luivac* vůbec projevit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přípravek *Luivac* je obecně dobře snášen. Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek *Luivac* nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při hodnocení nežádoucích účinků se používají následující údaje o četnosti výskytu:

Velmi časté:	více než 1 léčená osoba z 10
Časté:	1 až 10 léčených osob ze 100
Méně časté:	1 až 10 léčených osob z 1000
Vzácné:	1 až 10 léčených osob z 10 000
Velmi vzácné:	méně než 1 léčená osoba z 10 000
Není známo:	Četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit

V klinických studiích přípravku *Luivac* byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Méně časté:

Zažívací potíže jako je např. nevolnost, nadýmání, průjem, bolest břicha, většinou mírného stupně

Kožní reakce (vyrážka, svědění)

Kromě toho byly po uvedení přípravku na trh pozorovány další následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné:

Bolesti kloubů (artralgie)

Snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také hlásit přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK LUIVAC UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Luivac po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek *Luivac* obsahuje:

Léčivou látkou je *Lysatum bacteriale mixtum*.

1 tableta obsahuje 3 mg lyzátu, což odpovídá nejméně 1×10^9 bakterií z každého následujícího druhu bakterií: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis* a *Haemophilus influenzae*.

Pomocnými látkami jsou

mannitol, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek *Luivac* vypadá a co obsahuje toto balení:

Bílá cylindrická, slabě konvexní tableta.

Přípravek *Luivac* je dodáván v balení po 28 tabletách.

Upozornění:

Text na blistru je v cizím jazyce.

Překlad textu na blistru:

Tabletten = tablety

Wirkstoff = léčivá látka

Bakterienlysate = *Lysatum bacteriale mixtum*

So = neděle
Mo = pondělí
Di = úterý
Mi = středa
Do = čtvrtek
Fr = pátek
Sa = sobota
Ch.-B.: = číslo šarže
Verw.bis:= použitelné do

Držitel rozhodnutí o registraci
Daiichi Sankyo Austria GmbH
EURO PLAZA, Gebäude J
Kranichberggasse 2
AT-1120 Wien
Rakousko

Souběžný dovozce:
Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

Výrobce:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48
81379 München
Německo

Přebaleno:
DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika
SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika
MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 8. 2021