

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Luivac
tableta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje 3 mg Lysatum bacteriale mixtum, což odpovídá nejméně 1×10^9 bakterií

z každého následujícího druhu:

Staphylococcus aureus

Streptococcus mitis

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pneumoniae

Klebsiella pneumoniae

Branhamella catarrhalis a

Haemophilus influenzae

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Popis přípravku: bílá, cylindrická, slabě konvexní tableta

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

U dospělých

Profylaxe recidivujících infekcí dýchacích cest u dospělých.

U pediatrická populace

Profylaxe recidivujících infekcí dýchacích cest u dětí od 4 let věku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí a dospívající

užívají každý den ráno jednu tabletu.

Děti od 4 let

užívají každý den ráno jednu tabletu.

Způsob podání:

Tablety se užívají nalačno a zapijí se malým množstvím vody. Snídani lze podávat ihned poté.

Léčebná kúra obvykle probíhá po dobu 28 dnů, poté následuje přerušení léčby v délce 28 dnů. Po přerušení léčby může následovat další léčebná kúra. Během roku se obvykle užívají dvě léčebné kúry.

Léčení se většinou zahajuje v období bez přítomností infekce, je však možno jej také zahájit v průběhu akutní infekce. V případě akutních infekcí nemůže Luivac nahradit nezbytné léčení antibiotiky, je však možno jej užívat současně s antibiotiky.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Vzhledem k tomu, že při zrychlené střevní pasáži není zajištěno, že bude dosaženo účinku přípravku Luivac, doporučuje se neužívat přípravek Luivac v průběhu akutních zánětů gastrointestinálního traktu.

Vzhledem k tomu, že chybí zkušenosti s užíváním přípravku u pacientů s autoimunitními onemocněními, u nichž není možno vyloučit komplexní interakce, nesmějí tito pacienti přípravek užívat.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nejsou dostupné žádné údaje z klinických studií, které by prokazovaly, že používání přípravku Luivac může zabránit pneumonii. Proto se podávání přípravku Luivac jako prevence pneumonie nedoporučuje.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Při současném podávání imunosupresiv může dojít k poklesu účinku přípravku Luivac.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Jako preventivní opatření je lepší se užívání přípravku Luivac během těhotenství vyhnout, protože nejsou k dispozici zkušenosti s podáváním přípravku u těhotných žen.

Přípravek Luivac je možno užívat v průběhu kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Luivac nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při posuzování nežádoucích účinků se vychází z následujících četností (frekvencí):

Velmi časté (> 10 %)
Časté (> 1 % - < 10 %)
Méně časté (> 0,1 % - < 1 %)
Vzácné (> 0,01 % - < 0,1 %)
Velmi vzácné (<0,01 % nebo není známo)
Není známo (četnost není možno z dostupných údajů určit)

V klinických studiích byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: většinou mírné poruchy v gastrointestinálním traktu (jako např. průjem, nadýmání, bolesti břicha, nevolnost).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté: kožní reakce (např. kopřivka, pruritus)

V době po uvedení přípravku na trh byly popsány následující nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše:

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: trombocytopenie

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň Velmi vzácné: artralgie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování. Případná léčba je symptomatická.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunoterapeutika

ATC kód: L03AX (Jiné cytokiny a imunomodulátory)

Mechanismus účinku

Působení přípravku Luivac je založeno na stimulaci společného imunitního systému sliznic. Po užití tablet dochází prostřednictvím antigenního působení na lymfatickou tkáň spojenou se střevem k zvýšení specifické imunity ve všech tkáních sliznice. Kromě toho stimuluje přípravek Luivac také různé nespecifické obranné mechanismy. Bylo prokázáno zvýšení hladiny cirkulujících T lymfocytů, nárůst IgA ve slinách a zlepšená nespecifická odpověď na polyklonální mitogeny.

V experimentech u zvířat byly prokázány následující účinky na specifický a nespecifický imunitní systém:

- zvýšení počtu buněk produkujících IgA v Peyerských placích
- zvýšení sekrece IgA ve sliznici
- zvýšení specifických IgA v plicích a krevním séru
- zvýšení aktivity fagocytů
- stimulace aktivačních procesů a proliferace T lymfocytů (především pak pomocných T lymfocytů)
- stimulace tvorby cytokinů, jako jsou gama-interferon (v lymfatické tkáni průdušek a v mezenterálních lymfocytech), interleukin-2 (v mezenterálních lymfatických uzlinách), interleukin-5 a interleukin-6 (v lymfatické tkáni průdušek)
- snížení zánětlivé reakce plic cestou snížení koncentrace elastázy polymorfonukleárních lymfocytů

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Antigenní struktury v přípravku Luivac jsou vstřebány epitelem střeva a jsou transportovány do imunitního systému střeva. Po zpracování antigenů dochází k indukci celého slizničního imunitního systému, včetně respiračních obranných mechanismů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V konvenčních farmakologických studiích bezpečnosti, toxicity při opakovaném podání, reprodukční toxicity, genotoxicity a kancerogenního potenciálu nebyly zjištěny žádné známky svědčící, že by předklinické údaje představovaly zvláštní riziko u lidí.

Akutní toxicita

Po perorálním podání až 1 500 mg bakteriálního lyzátu/kg tělesné hmotnosti myším a potkanům nebyly pozorovány žádné projevy, které by svědčily pro toxické působení léčivé látky.

Subakutní toxicita

Perorální podávání bakteriálního lyzátu v průběhu 28 dnů potkanům a opicím v dávkách, které byly až 972krát vyšší, než je terapeutická dávka, nevedlo k žádným účinkům na klinické, biochemické, hematologické, morfologické a histopatologické parametry.

Chronická toxicita

Také v dlouhodobých studiích u potkanů a opic trvajících déle než 6 měsíců (dávky, které byly až 900krát vyšší než terapeutická dávka) nebyly zjištěny žádné známky toxického působení.

Reprodukční toxicita

Experimentální studie u potkanů a králíků hodnotící toxicitu pro embrya, teratogenicitu a účinky na fertilitu nezjistily žádné patologické změny. Při hodnocení perinatální a postnatální toxicity bylo při vysokých dávkách (600násobek terapeutické dávky) pozorováno mírné snížení velikosti narozených potomků.

Mutagenita

V pěti studiích in vitro a jedné studii in vivo nebyly prokázány žádné mutagenní vlastnosti bakteriálního lyzátu.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al/PVC blistr, krabička

Blistr po 14 tabletách (s označením dnů v týdnu: Po, Út, St, Čt, Pá, So, Ne)

Velikost balení: 28 tablet (2 blistry)

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

žádné zvláštní požadavky.

Upozornění:

Text na blistru je v cizím jazyce. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

7. 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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/381/95-C/PI/024/19

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 6. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 8. 2021