

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUIVAC, 3 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja LW50020R	43 mg
lizat bakterii każdego z niżej wymienionych szczepów (każdy szczep co najmniej po $1 \times 10^9$ drobnoustrojów):	3 mg
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Streptococcus mitis</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
mannitol	40 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe, cylindryczne, bez nadruku.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli

Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dorosłych.

Dzieci i młodzież

Profilaktyka nawracających zakażeń dróg oddechowych (ZDO) u dzieci w wieku od 4 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy Luivac należy przyjmować przez 28 kolejnych dni w dwóch cyklach oddzielonych od siebie 28-dniową przerwą.

Przyjmowanie produktu leczniczego Luivac rozpoczyna się zazwyczaj w okresie wolnym od infekcji. W przypadku ostrej infekcji Luivac może być stosowany równocześnie z antybiotykami, lecz nie może zastąpić leczenia przeciwzapalnego.

##### *Dzieci i młodzież*

Produktu leczniczego Luivac nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

##### Sposób podawania

Tabletki należy połykać na czczo, popijając niewielką ilością płynu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Luivac nie powinien być stosowany w stanach ostrego nieżytu żołądkowo-jelitowego, ponieważ w przypadku przyspieszonego pasażu jelitowego działanie produktu leczniczego jest zaburzone. Z uwagi na niewielkie doświadczenie i możliwość złożonych interakcji, produktu leczniczego nie należy stosować u osób z chorobami z autoagresji.

Produktu leczniczego Luivac nie należy podawać dzieciom w wieku do 4 lat.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Tak jak w przypadku każdej immunoterapii nieswoistej nie zaleca się równoczesnego stosowania szczepień swoistych.

Nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające, że stosowanie leku Luivac może zapobiegać zapaleniu płuc. Dlatego nie zaleca się podawania leku Luivac w celu zapobiegania zapaleniu płuc.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu odpowiedź na szczepionkę może być osłabiona.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Ze względu na brak danych, produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w ciąży.

#### Karmienie piersią

Brak zastrzeżeń do stosowania produktu leczniczego Luivac w okresie karmienia piersią.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność u ludzi.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Luivac nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), w tym pojedyncze przypadki.

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

bardzo rzadko – małopłytkowość.

#### Zaburzenia żołądka i jelit

niezbyt często – w większości przypadków lekkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

niezbyt często- reakcje skórne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej  
bardzo rzadko – bóle stawów.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków zatrucia.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC: LO3 AX

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki immunostymulujące.

Działanie produktu leczniczego Luivac opiera się na stymulacji systemu immunologicznego błon śluzowych.

Po podaniu tabletek antygeny oddziaływające na tkankę limfoidalną przewodu pokarmowego powodują wzrost odporności swoistej wszystkich błon śluzowych.

Poza tym Luivac pobudza także niespecyficzne mechanizmy obronne.

Prace doświadczalne potwierdziły następujący wpływ produktu leczniczego Luivac na odporność swoistą i nieswoistą układu immunologicznego

- zwiększenie liczby komórek produkujących przeciwciała klasy IgA w kępkach Peyera;
- zwiększenie liczby przeciwciał klasy IgA w wydzielinach błony śluzowej;
- zwiększenie liczby specyficznych przeciwciał klasy IgA w płucach i w surowicy;
- zwiększenie aktywności fagocytarnej;
- stymulowanie aktywności i proliferacji limfocytów T (zwłaszcza komórek T pomocniczych (Th));
- stymulowanie produkcji cytokin, takich jak interferon gamma (w tkance limfoidalnej oskrzeli oraz w limfocytach węzłów chłonnych krezki), interleukina-2 (w węzłach chłonnych krezki), interleukina-5 i interleukina-6 (w tkance limfoidalnej oskrzeli);
- zmniejszenie reakcji zapalnych w płucach poprzez redukcję stężeń elastazy PMN.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Doustne stosowanie produktu leczniczego Luivac powoduje w początkowej fazie stymulacji aktywację miejscowego aparatu immunologicznego błon śluzowych przewodu pokarmowego (GALT). Następnie aktywacja ta przyjmuje charakter uogólniony - aktywacji ulegają lokalne układy immunologiczne błon śluzowych innych narządów, w szczególności układu oddechowego (BALT). Substancja immunostymulująca produktu leczniczego, przechwycona przez wyspecjalizowane komórki śródbłonna (M-mikrofold), jest prezentowana w formie przetworzonej (proceassing) komórkom limfocytarnym śródbłonna, które migrują do kępek Peyera. W konsekwencji następuje stymulacja kępek Peyera. Z kępek pobudzone limfocyty B migrują do węzłów chłonnych krezki

jelitowej, gdzie zachodzi ich dalsze różnicowanie i skąd dostają się do krwiobiegu. Limfocyty o wykształconej już kompetencji docierają tą drogą do innych narządów i zasiedlają błony śluzowe (homing). Tu następuje ostateczne różnicowanie na plazmocyty produkujące przeciwciała różnych klas, w tym IgA. W błonach śluzowych, przeciwciała klasy IgA, w formie dimeru z tzw. składnikiem wydzielniczym, tworzą przeciwciała klasy IgA znajdujące się na powierzchni śluzówek.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Właściwości toksyczne:

#### Toksyczność po podaniu jednorazowym

Po doustnym podaniu do 1500 mg lizatu bakteryjnego/kg masy ciała myszom i szczurom, nie zaobserwowano oznak właściwości toksycznych substancji czynnej.

#### Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Doustne podawanie lizatu bakteryjnego szczurom i małpom przez 28 dni w dawkach przekraczających do 972 razy dawkę leczniczą nie powodowało zmian klinicznych, hematologicznych, morfologicznych i histopatologicznych.

#### Toksyczność przewlekła

W badaniach długookresowych (ponad 6 miesięcy) na szczurach i małpach (dawki do 900 razy większe od dawki leczniczej) nie wykazano objawów toksyczności.

#### Toksyczny wpływ na rozmnażanie

Badania na szczurach i królikach obejmujące toksyczność embrionalną, teratogenność i wpływ na płodność nie wykazały żadnych nieprawidłowości. W badaniach toksyczności około- i pourodzeniowej, po podaniu wysokiej dawki (600 razy większej od dawki leczniczej) zaobserwowano niewielki spadek liczebności miotu.

#### Mutagenność

Wyniki 4 badań in vitro i 1 badania in vivo wykazują, że lizat bakteryjny nie ma właściwości mutagennych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobi glikolan (typ A)  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.  
Chronić od światła.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry: część dolna złożona z trzech warstw: folii poliamidowej, folii aluminiowej, folii PCV; część górna: folia aluminiowa pokryta przezroczystą powłoką ochronną.

Opakowania zawierają 28 tabletek (2 blistry) lub 56 tabletek (4 blistry).

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/6664

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.1996/ 28.04.2004/ 02.12.2008

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.09.2014

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**