

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Luivac
3 mg, tabletki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Luivac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luivac
3. Jak stosować lek Luivac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Luivac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Luivac i w jakim celu się go stosuje

Luivac jest lekiem immunostymulującym stosowanym doustnie.

Struktury antygenowe występujące w leku Luivac są wchłaniane przez nabłonek przewodu pokarmowego i dostają się do komórek układu immunologicznego w obszarze przewodu pokarmowego. W ten sposób dochodzi do pobudzenia mechanizmów obronnych w całym układzie immunologicznym błon śluzowych, w tym także w drzewie oskrzelowym.

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Luivac

Kiedy nie stosować leku Luivac

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjentów w stanach ostrego nieżytu żołądkowo-jelitowego, ponieważ w przypadku przyspieszonego pasażu jelitowego działanie preparatu jest zaburzone.

Z uwagi na zbyt niewielkie doświadczenie i możliwość złożonych interakcji, leku nie należy stosować u osób z chorobami z autoagresji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Luivac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się stosowania leku Luivac w celu zapobiegania zapaleniu płuc, ponieważ nie istnieją żadne dane pochodzące z badań klinicznych potwierdzające takie działanie.

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

Dzieci i młodzież

Leku Luivac nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 4 lat.

Lek Luivac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

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

Luivac z jedzeniem i pićm

Tabletki należy połykać na czczo, popijając niewielką ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Ze względu na brak danych, leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Brak zastrzeżeń do stosowania leku Luivac w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Luivac nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Luivac

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to

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

Tabletki należy połykać na czczo, popijając niewielką ilością płynu.

Przyjmowanie leku 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Luivac

Nie odnotowano przypadków zatrucia.

Pominięcie zastosowania leku Luivac

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Luivac.

Przerwanie stosowania leku Luivac

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą wystąpić częściej niż u 1/1000, ale rzadziej, niż u 1 na 100 osób)

- lekkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- reakcje skórne

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób)

- małopłytkowość
- bóle stawów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzom lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Luivac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Chronić przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Staphylococcus aureus
Streptococcus mitis
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae
Klebsiella pneumoniae
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
Haemophilus influenzae

Co zawiera lek Luivac

1 tabletkę zawiera:

lizat bakterii każdego z niżej wymienionych szczepów
(każdy szczep co najmniej po 1 x 10⁹ drobnoustrojów):

Staphylococcus aureus,
Streptococcus mitis,

3 mg

Streptococcus pyogenes,
Streptococcus pneumoniae,
Klebsiella pneumoniae,
Moraxella (Branhamella) catarrhalis
Haemophilus influenzae
mannitol

40 mg

Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Luivac i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC-Al-PVC/Al w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 28 tabletek (2 blistry) lub 56 tabletek (4 blistry).

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Labormed Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B
Sector 3, Bukareszt
Rumunia

Wytwórca:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen/Im
Niemcy

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 4595/2012/01
4595/2012/02

Tłumaczenie skrótów dni tygodnia z blistra:

Lu- Poniedziałek
Ma- Wtorek
Mi- Środa
Jo- Czwartek
Vi- Piątek
Sâ- Sobota
Du- Niedziela

Numer pozwolenia na import równoległy: 3/24

Data zatwierdzenia ulotki: 04.01.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]