

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### ***Luivac*, tableta**

#### **(*Lysatum bacteriale mixtum*)**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci před tím, než začnete tento lék užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V této příbalové informaci naleznete:**

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. Další informace

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

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

Přípravek *Luivac* se používá při opakovaných (recidivujících) infekcích dýchacích cest (rýma, sinusitida – zánět vedlejších nosních dutin, katar horních cest dýchacích, bronchitida) a chronických zánětech středního ucha (otitida). Přípravek je určen pro děti od 3 let, mladistvé a dospělé.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT PŘÍPRAVEK *LUIVAC*?

### **Neužívejte přípravek *Luivac*,**

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

### **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**

Přípravek *Luivac* by neměl být užíván v době jídla nebo pití jiných nápojů než vody.

### **Těhotenství a kojení**

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

V průběhu těhotenství by neměl být přípravek *Luivac* užíván, 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.

Přípravek *Luivac* je možno užívat v průběhu kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Nejsou zapotřebí žádná zvláštní bezpečnostní opatření.

### 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 a dospělí	1 tableta denně	1 tableta

Užívejte přípravek *Luivac* ráno nalačno a tabletu zapijte prosím bez rozkousání malým množstvím vody.

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.

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 trvajícím 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!

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 průjmu. Neočekává se výskyt závažných nežádoucích účinků. Přesto byste měl/a při výskytu potíží po užívání většího množství přípravku *Luivac* pro jistotu navštívit lékaře na kontrolu.

#### **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 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 účinnost 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 (žaludeční a střevní), většinou mírného stupně

Kožní reakce (vyrážka)

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

#### Velmi vzácné:

Bolesti kloubů (arhralgie)

Snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

Lékař rozhodne, jaká opatření je při výskytu nežádoucích případně účinků učinit. Rozhodne také, zda máte přípravek *Luivac* dále užívat.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK *Luivac* UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek *Luivac* po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek *Luivac* obsahuje:

Léčivou látkou je *Lysatum bacteriale mixtum*.

1 tableta obsahuje 3 mg lyzátu, což odpovídá nejméně  $1 \times 10^9$  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 nebo 56 tabletách. Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH  
Zielstattstrasse 48,  
813 79 Mnichov, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

18.7.2012