

Pharmacia

22-01-2020

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Luivac
3 mg, tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje lysatum bacteriale mixtum (zmes bakteriálnych lyzátov) 3,00 mg (min. 1×10^9 baktérií z každého z týchto kmeňov):

Staphylococcus aureus

Streptococcus mitis

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pneumoniae

Klebsiella pneumoniae

Branhamella catarrhalis

Haemophilus influenzae

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta
Biela, cylindrická, slabo konvexná tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia rekurentných infekcií dýchacích ciest.
Liek je indikovaný u detí vo veku od 4 rokov, dospievajúcich a dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a deti majú užiť 1 tabletu denne ráno.

Spôsob podávania

Tableta sa má užiť nalačno s malým množstvom vody.

Liečba trvá spravidla dve 28-dňové periódy, ktoré sú prerušené 28-dňovým obdobím bez užívania lieku. Ďalšie liečebné cykly môžu nasledovať po 28 dňoch, počas ktorých sa liek neužíval. Liečba sa zvyčajne začne pri stavoch bez akútnej infekcie. V prípade akútneho infekčného ochorenia Luivac nenahradí potrebnú antibiotickú liečbu, ale možno ho užívať súbežne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na zmes bakteriálnych lyzátov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pri hnačkových stavoch účinnosť Luivacu nie je zaručená, preto sa nemá liek užívať pri akútnej

gastroenteritíde.

Keďže je málo skúseností a nemožno vylúčiť možnosť komplexných interakcií, liek nemajú užívať pacienti s autoimunitnými ochoreniami.

Pokým nebude k dispozícii dostatok skúseností, Luivac tablety sa nesmú užívať počas gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

K dispozícii nie sú žiadne údaje z klinických štúdií, ktoré preukazujú, že používanie Luivacu môže zabrániť pneumónii. Z tohto dôvodu sa podávanie Luivacu na prevenciu vzniku pneumónie neodporúča.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Nepozorovali sa interakcie s inými liekmi.

Pri súbežnom užívaní imunosupresív je teoreticky možné zníženie účinnosti Luivacu. V týchto prípadoch je potrebné poradiť sa s lekárom o vhodnosti liečby.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek sa nesmie užívať v gravidite (pozri časť 4.3 Kontraindikácie). Neexistujú žiadne dôvody, ktoré by zabráňovali používaniu Luivacu počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Luivac nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pozorovali sa nasledovné nežiaduce účinky:

Trieda orgánových systémov	Menej časté 1/1 000 až < 1/100	Veľmi zriedkavé < 1/10 000
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Bolesť podbrušia, nauzea, flatulencia, hnačka	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Vyrážka, žihľavka, svrbenie	
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>		Trombocytopénia
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>		Artralgia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné imunostimulanciá

ATC kód: L03AX

Účinok Luivacu sa zakladá na stimulácii spoločného imunitného systému slizníc.

Po užití tabliet, antigén naviazaný na lymfoidné tkanivo združené s črevom, zvyšuje špecifickú imunitu vo všetkých tkanivách slizníc.

Okrem toho Luivac stimuluje tiež rôzne nešpecifické obranné mechanizmy.

Experimentálnymi štúdiami sa zistili nasledovné účinky Luivacu na špecifický a nešpecifický imunitný systém:

- zvýšenie počtu buniek tvoriacich IgA v Peyerových plakoch
- zvýšenie sekrečného IgA v slizniciach
- zvýšenie špecifického IgA v pľúcach a v sére
- zvýšenie aktivity fagocytov
- stimulácia aktívácie a proliferácie T lymfocytov (najmä pomocných T lymfocytov)
- stimulácia tvorby cytokínov, ako je interferón - gama (v lymfoidnom tkanive združenom s bronchami a v lymfocytoch mezenteria), interleukín-2 (v lymfatických uzlinách mezenteria), interleukín-5 a interleukín-6 (v lymfoidnom tkanive združenom s bronchami)
- zníženie zápalovej reakcie pľúc v dôsledku poklesu koncentrácie elastázy polymorfonukleárných (PMN) lymfocytov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Antigénne štruktúry obsiahnuté v Luivacu sa absorbujú črevným epitelom a sú transportované do imunitného systému čreva. Po ich spracovaní dochádza k indukcii obranných mechanizmov v celom imunitnom systéme, vrátane dýchacej sústavy.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita:

Po perorálnom podaní až 1500 mg bakteriálneho lyzátu/kg telesnej hmotnosti u myší a potkanov sa nepozorovali žiadne znaky toxických vlastností liečiva.

Subakútna toxicita:

Perorálne podanie bakteriálneho lyzátu potkanom a opiciam počas 28-dňovej periódy s použitím dávok, ktoré presahovali terapeutickú dávku až 972-krát nemalo vplyv na klinické, biochemické, hematologické, morfológické a histopatologické parametre.

Chronická toxicita:

Dlhodobé štúdie s potkanmi a opicami počas obdobia 6 mesiacov (s použitím dávok prekračujúcich terapeutickú dávku až 900-krát) neukázali žiadne znaky toxických účinkov.

Reprodukčná toxicita:

Štúdie s potkanmi a králikmi na embryotoxicitu, teratogenitu a fertilitu nepotvrdili žiadne patologické zmeny. Pri skúmaní perinatálnej a postnatálnej toxicity sa pozoroval mierny pokles veľkosti vrhnutých mláďat po podaní vysokej dávky (až 600-násobok terapeutickéj dávky).

Mutagenita:

Výsledky 5 štúdií *in vitro* a 1 výskumu *in vivo* dokázali, že bakteriálny lyzátn nemá mutagénne vlastnosti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/06876-Z1B

Manitol, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, magnéziumstearát, bezvodý koloidný oxid kremičitý.

6.2. Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníkový obal:

- dno - vrstva z polyamidovej fólie (hliníková fólia) pevná PVC fólia
- povrchová fólia z pevného hliníka, bezfarebná s plombovacím lakom.

Veľkosť balenia: 28 a 56 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
Zielstattstrasse 48
81379 Mníchov
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0104/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. januára 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. mája 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Január 2020