

Prospect: Informații pentru utilizator**LUIVAC 3 mg comprimate**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Luivac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Luivac
3. Cum să vi se administreze Luivac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Luivac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Luivac și pentru ce se utilizează

Luivac este un agent imunoterapic. Are o acțiune puternică de apărare împotriva infecțiilor tractului respirator.

Luivac este utilizat în cazul infecțiilor recurente ale tractului respirator.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Luivac**Nu utilizați Luivac**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă suferiți de o inflamație acută gastro-intestinală
- dacă suferiți de boli autoimune
- dacă sunteți gravidă

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Luivac, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Luivac împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu au fost observate interacțiuni între Luivac și alte medicamente.

Dacă Luivac este administrat simultan cu alte medicamente imunosupresoare, efectul acestuia este posibil redus.

Vă rugăm să rețineți ca aceste informații pot fi, de asemenea, aplicate, chiar dacă dumneavoastră nu mai luați în prezent medicamentele amintite mai sus, dar în schimb le-ați folosit recent.

Luivac împreună cu alimente și băuturi

Luivac nu va fi administrat cu alimente și alte lichide decât apa.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca precauții: Luivac nu va fi administrat în timpul sarcinii, deoarece nu există suficientă experiență referitoare la administrarea la gravide.

Dacă deveniți gravidă în timpul tratamentului cu Luivac, nu există nici un motiv pentru a vă face griji. Întrerupeți pur și simplu, administrarea medicamentului.

Luivac se poate administra în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare măsuri speciale de precauții.

3. Cum să vi se administreze Luivac

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris altceva, doza uzuală este:

	Doza unică	Maximum de doze zilnice
Copii și adulți	1 comprimat	1 comprimat

Luați Luivac dimineața pe stomacul gol și înghițiți un comprimat cu puțină apă.

Vă rugăm să începeți tratamentul luând câte un comprimat din locul pe care sunt trecute inițialele zilei respective din săptămâna (de exemplu « Lu » -pentru luni) și apoi continuați luând un comprimat din locul următor, în direcția indicată de săgeți.

Luivac comprimate, ar trebui administrat cel puțin patru săptămâni (28 de zile).

După o pauză de patru săptămâni, tratamentul cu Luivac trebuie urmat încă patru săptămâni. Se pot efectua cure suplimentare de tratament, la intervale de 28 de zile.

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului dumneavoastră, în cazul dumneavoastră. Dacă infecția la nivelul tractului respirator persista, în ciuda tratamentului cu Luivac, asta nu înseamnă că Luivac nu este eficient în cazul dumneavoastră. Dezvoltarea sistemului de apărare în organism, necesită ceva timp. Deci, dumneavoastră trebuie să continuați să luați Luivac, după cum vi s-a prescris. Ați putea întreba medicul, dacă vi se pot administra și alte medicamente. Dacă medicul va prescrie antibiotice, puteți lua Luivac simultan cu acestea. Pe de altă parte, Luivac nu poate înlocui tratamentul cu antibiotice.

Vă rugăm să consultați medicul sau farmacistul, dacă vi se pare că acțiunea Luivac este prea puternică sau prea slabă.

Dacă utilizați mai mult Luivac decât trebuie

După administrarea unui număr mai mare de comprimate de Luivac, se poate întâmpla să aveți tulburări gastro-intestinale și diaree. Nu vă puteți aștepta la efecte adverse serioase. Pentru mai multe măsuri de precauții, consultați medicul, dacă aveți neplăceri în cazul administrării unui număr mai mare de comprimate de Luivac.

Dacă uitați să utilizați Luivac

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza comprimatul uitat(uitată).

Dacă ați uitat să luați comprimatul de Luivac dimineața, atunci îl puteți lua în timpul zilei. În acest caz, acesta ar trebui administrat, cu o jumătate de oră înaintea mesei.

Dacă ați uitat complet să luați comprimatul de Luivac o zi sau mai multe zile, dumneavoastră ar trebui simplu, să luați câte un comprimat de Luivac, până la terminarea celor 28 de comprimate.

Dacă ați uitat să luați un comprimat o zi, nu luați două comprimate în ziua următoare. Amintiți-vă să continuați tratamentul luând următorul comprimat din următoarea locație, având inscripționate corect inițialele zilei săptămânii, din calendarul de pe ambalaj, sărind peste locul în care se află comprimatul uitat. Numai după ce ați terminat de luat toate comprimatele din ambalaj, vă întoarceți să-l luați pe cel uitat.

Dacă ați uitat să luați comprimatele de Luivac timp de o săptămână, atunci vă rugăm să informați medicul dumneavoastră, deoarece eficacitatea completă a Luivac, nu mai poate fi asigurată în acest caz.

Dacă ați greșit și ați luat două comprimate în loc de unul într-o zi, pur și simplu, nu mai luați un comprimat a doua zi. apoi, în ziua următoare, puteți să luați comprimatul care are corect inscripționată pe ambalaj ziua săptămânii respective.

Dacă încetați să utilizați Luivac

Dezvoltarea sistemului de apărare în organism, necesită o anumită perioadă de timp. Dacă întrerupeți tratamentul sau îl întrerupeți prea devreme, Luivac nu poate avea eficacitate totală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În evaluarea efectelor adverse, se utilizează următoarele grupe de frecvență:

Reacții adverse posibile :

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Disconfort gastro-intestinal, de obicei neînsemnat.

Reacții cutanate (urticarie).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Dureri articulare (artralgie)

Reducerea numărului de trombocite (trombocitopenie)

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă efectele adverse semnalate sunt constatate de medicul dumneavoastră, acesta va decide ce măsuri trebuie luate. De asemenea, tot el va decide, dacă veți continua să mai luați Luivac.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Luivac

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Luivac

- Substanțele active sunt: 3 mg amestec de lizate bacteriene, din cel puțin 1×10^9 germeni din fiecare, din următoarele tulpini: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis* and *Haemophilus influenzae*.
- Celelalte componente sunt: manitol, celuloză microcristalină, amidonoglicolat de sodiu (Tip A) (Ph.Eur), stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Luivac și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde

Este disponibil sub formă în cutii cu 2 blistere din PVC-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate și cutii cu 4 blistere din PVC-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann, SGN 3000, Malta

Fabricantul

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
Luitpoldstrasse 1, 85276 Pfaffenhofen/iim
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2018.