

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Luivac 3 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține amestec de lizate bacteriene 3 mg, cel puțin 1×10^9 germeni din fiecare dintre următoarele tulpini:

- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus mitis*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Branhamella catarrhalis*
- *Haemophilus influenzae*

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat
Comprimate albe, rotunde.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Luivac este utilizat în infecțiile recurente ale tractului respirator.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulții și copiii trebuie să utilizeze un comprimat pe zi, dimineața.

Comprimatele trebuie administrate cu o cantitate suficientă de apă, în condiții de repaus alimentar. În mod uzual, tratamentul este efectuat sub forma a două cure, a câte 28 de zile; între cele două cure de tratament, există o perioadă în care nu se administrează comprimate, cu durata de 28 de zile.

Suplimentar, se pot efectua cure de tratament, după o altă perioadă în care nu se administrează comprimate, cu durata de 28 de zile.

De obicei, tratamentul este inițiat în absența oricărei infecții; tratamentul poate fi inițiat, de asemenea, în timpul unei infecții acute. În cazul unei infecții acute, Luivac nu poate înlocui, tratamentul cu antibiotice necesar, dar poate fi utilizat concomitent cu acestea.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1.
- Deoarece eficacitatea Luivac nu poate fi asigurată în cazul unui tranzit intestinal accelerat, medicamentul nu trebuie administrat în prezența unei gastro-enterite acute.
- Datorită experienței insuficiente și a posibilității unor interacțiuni complexe, acest medicament, nu trebuie utilizat la pacienți cu boli autoimune.
- Luivac, comprimate nu trebuie administrat în timpul sarcinii, până când nu este disponibilă experiența suficientă cu privire la utilizarea la gravide.
- Nu există obiecții cu privire la utilizarea Luivac, în timpul alăptării.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu este cazul.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

Până în prezent, nu au fost încă observate interacțiuni cu alte medicamente.

În cazul administrării concomitente cu medicamente imunopresoare, teoretic, există posibilitatea scăderii eficacității Luivac.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Luivac este contraindicat în timpul sarcinii. Pentru utilizarea în timpul sarcinii, vă rugăm să citiți pct. 4.3. Nu există obiecții cu privire la utilizarea Luivac, în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Luivac nu influențează capacitatea de a conduce și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: tulburări ale tractului gastro-intestinal, de obicei ușoare

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: reacții cutanate

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: trombocitopenie

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Foarte rare: artralgie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: imunostimulante, alte citokine și imunomodulatoare, codul ATC: L03AXN1.

Efectul Luivac se datorează stimulării sistemului imun de la nivelul mucoaselor. După administrarea comprimatelor, prelucrarea antigenelor de către țesutul limfoid de la nivelul intestinului subțire determină o creștere a imunității specifice, la nivelul tuturor mucoaselor. În plus, Luivac stimulează diverse mecanisme de apărare non-specifice.

Studiile experimentale au demonstrat următoarele efecte ale Luivac asupra sistemului imun specific și non-specific:

- creșterea numărului celule care produc IgA, la nivelul glandelor Peyer
- creșterea secreției de IgA la nivelul mucoaselor
- creșterea IgA specifice, la nivelul plămânilor și în plasmă
- creșterea fagocitozei
- stimularea activării și proliferării limfocitelor T (în special, celulele T-helper)
- stimularea formării de citokine, cum este interferonul gamma (la nivelul țesutului limfoid bronhial și la nivelul limfocitelor mezenterice), interleukina-2 (la nivelul ganglionilor limfatici mezenterici), interleukina-5 și interleukina-6 (la nivelul țesutului limfoid bronhial)
- scăderea reacției inflamatorii pulmonare, prin reducerea concentrației PMN-elastazei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Componentele antigenice ale Luivac sunt absorbite la nivelul epiteliului intestinal, ajungând la celulele sistemului imun din peretele intestinal. După ce antigenele sunt procesate, sunt stimulate mecanismele de apărare de la nivelul tuturor mucoaselor, incluzând și tractul respirator.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Toxicitate acută

La șoareci și șobolani, după administrarea orală a unor doze de până la 1500 mg lizate bacteriene/kg, nu s-au observat semne de toxicitate a substanțelor active.

Toxicitate sub-acută

La șobolani și maimute, după administrarea orală de lizate bacteriene, pentru o perioadă de peste 28 de zile, utilizând doze care depășesc doza terapeutică de 972 ori, nu s-au observat modificări din punct de vedere clinic și paraclinic și nici modificări ale parametrilor hematologici, morfologici și histopatologici.

Toxicitate cronică

La șobolani și maimuțe, studiile de lungă durată, efectuate pe o perioadă de 6 luni, în cadrul cărora s-au utilizat doze care depășesc de 900 de ori doza terapeutică, nu au evidențiat niciun semn de toxicitate.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

La șobolani și iepuri, studiile de embrio-toxicitate, teratogenitate și fertilitate nu au evidențiat nicio anormalitate. În cadrul investigațiilor cu privire la toxicitatea perinatală și postnatală, după administrarea unei doze mari (de 600 ori mai mare decât doza terapeutică) s-a observat o scădere ușoară a mărimii puilor.

Mutagenitate

Rezultatele a 5 studii *in vitro* și al unui studiu *in vivo*, au arătat că lizatele bacteriene, nu au proprietăți mutagene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Manitol
Celuloza microcristalină
Amidonglicolat de sodiu tip A
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC-Al-PVC/Al a câte 14 comprimate.
Cutie cu 4 blistere din PVC-Al-PVC /Al a câte 14 comprimate.

Luivac este ambalat în blistere din Aluminu/Aluminu (blister tip calendar).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. 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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4595/2012/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației- Aprilie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2018