



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Nr UR/RR/1440 /14

Warszawa, 2014-09-24

**Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48
81379 Monachium
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6664
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego LUIVAC**

Nazwa:

LUIVAC

Nazwa powszechnie stosowana:

-

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

tabletki, 3 mg

Droga podania:

doustna

Podmiot odpowiedzialny:

**Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48
81379 Monachium
Niemcy**

UR.DZL.ZRN.4030.1604.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen/Ilm
Niemcy

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen/Ilm
Niemcy

Pełny skład jakościowy:

Substancja LW50020R

lizat bakterii każdego z niżej wymienionych szczepów:

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

mannitol

Mannitol

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobi glikolan (typ A)

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wielkość opakowania

28 szt. – 2 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	6	4	1	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

56 szt. – 4 blistry po 14 szt.

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	6	6	4	2	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Blistry w część górnej z folii poliamidowej, folii aluminiowej i folii PVC, w części dolnej z folii aluminiowej pokrytej powłoką ochronną w tekturowych pudełkach.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Chronić od światła.

Okres ważności:

2 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

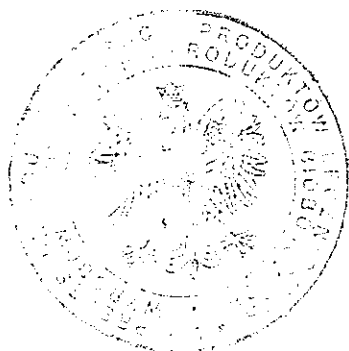
Co 13 lat, uwzględniając dane zawarte w wykazie zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych, ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

2014-09-19

**LUIVAC,
3mg, 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: nawracające zakażenia dróg oddechowych.

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.

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

Dzieci i młodzież

Leku Luivac nie należy podawać dzieciom do 3-go roku życia.

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 piciem

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 obsługiwanie 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 przeciwpalnego.

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 lekarzowi 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, e-mail: ndl@urpl.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.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności” lub „EXP”.

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

Co zawiera lek Luivac

1 tabletkę zawiera:

Substancja LW50020R	43 mg
lizat bakterii każdego z niżej wymienionych szczepów (każdy szczep co najmniej po 1×10^9 drobnoustrojów):	3 mg
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Streptococcus mitis</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	
<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
mannitol	40 mg

Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokryształiczna, skrobi glikolan (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna

Jak wygląda lek Luivac i co zawiera opakowanie

Blistry: część dolna złożona z trzech warstw: folii poliamidowej, folii aluminiowej, folii PCV;

część górna: folia aluminiowa pokryta przezroczystą powłoką ochronną.

Opakowania zawierają 28 tabletek (2 blistry) lub 56 tabletek (4 blistry).

Podmiot odpowiedzialny:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48, 81379 Monachium, Niemcy

Wytwórca:

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1. 85276 Pfaffenhofen/Ilm. Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o., ul. Kubickiego 11, 02-954 Warszawa

tel: +48 22 642 07 75

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2014-09-24

2014-09-19

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUIVAC, 3mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja LW50020R

43 mg

lizat bakterii każdego z niżej wymienionych szczepów

3 mg

(każdy szczep co najmniej po 1×10^9 drobnoustrojów):

Staphylococcus aureus

Streptococcus mitis

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pneumoniae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Haemophilus influenzae

mannitol

40 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Białe, cylindryczne, bez nadruku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nawracające zakażenia dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Przyjmowanie produktu leczniczego 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.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Luivac nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać na czczo, popijając niewielką ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Luivac nie powinien być stosowany w stanach ostrego nieżytu żołądkowo-jelitowego, ponieważ w przypadku przyspieszonego pasażu jelitowego działanie produktu leczniczego jest zaburzone. Z uwagi na niewielkie doświadczenie i możliwość złożonych interakcji, produktu leczniczego nie należy stosować u osób z chorobami z autoagresji.

Produktu leczniczego Luivac nie należy podawać dzieciom do 3-go roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak danych, produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Brak zastrzeżeń do stosowania produktu leczniczego Luivac w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Luivac nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

bardzo rzadko – małopłytkowość.

Zaburzenia żołądka i jelit

niezbyt często – w większości przypadków lekkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

niezbyt często- reakcje skórne.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

bardzo rzadko – bóle stawów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków zatrucia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: LO3 AX

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki immunostymulujące.

Działanie produktu leczniczego Luivac opiera się na stymulacji systemu immunologicznego błon śluzowych.

Po podaniu tabletek antygeny oddziałujące na tkankę limfoidalną przewodu pokarmowego powodują wzrost odporności swoistej wszystkich błon śluzowych.

Poza tym Luivac pobudza także niespecyficzne mechanizmy obronne.

Prace doświadczalne potwierdziły następujący wpływ produktu leczniczego Luivac na odporność swoistą i nieswoistą układu immunologicznego

- zwiększenie liczby komórek produkujących przeciwciała klasy IgA w kępkach Peyera;
- zwiększenie liczby przeciwciał klasy IgA w wydzielinach błony śluzowej;
- zwiększenie liczby specyficznych przeciwciał klasy IgA w płucach i w surowicy;
- zwiększenie aktywności fagocytarnej;
- stymulowanie aktywności i proliferacji limfocytów T (zwłaszcza komórek T pomocniczych (Th));
- stymulowanie produkcji cytokin, takich jak interferon gamma (w tkance limfoidalnej oskrzeli oraz w limfocytach węzłów chłonnych krezki), interleukina-2 (w węzłach chłonnych krezki), interleukina-5 i interleukina-6 (w tkance limfoidalnej oskrzeli);
- zmniejszenie reakcji zapalnych w płucach poprzez redukcję stężeń elastazy PMN.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Doustne stosowanie produktu leczniczego Luivac powoduje w początkowej fazie stymulacji aktywację miejscowego aparatu immunologicznego błon śluzowych przewodu pokarmowego (GALT). Następnie aktywacja ta przyjmuje charakter uogólniony - aktywacji ulegają lokalne układy immunologiczne błon śluzowych innych narządów, w szczególności układu oddechowego (BALT). Substancja immunostymulująca produktu leczniczego, przechwycona przez wyspecjalizowane komórki śródbłónka (M-mikrofold), jest prezentowana w formie przetworzonej (proceassing) komórkom limfocytarnym śródbłónka, które migrują do kępek Peyera. W konsekwencji następuje stymulacja kępek Peyera. Z kępek pobudzone limfocyty B migrują do węzłów chłonnych krezki jelitowej, gdzie zachodzi ich dalsze różnicowanie i skąd dostają się do krwiobiegu. Limfocyty o wykształconej już kompetencji docierają tą drogą do innych narządów i zasiedlają błony śluzowe (homing). Tu następuje ostateczne różnicowanie na plazmocyty produkujące przeciwciała różnych klas, w tym IgA. W błonach śluzowych, przeciwciała klasy IgA, w formie dimeru z tzw. składnikiem wydzielniczym, tworzą przeciwciała klasy IgA znajdujące się na powierzchni śluzówek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Właściwości toksyczne:

Toksyczność po podaniu jednorazowym

Po doustnym podaniu do 1500 mg lizatu bakteryjnego/kg masy ciała myszom i szczurom, nie zaobserwowano oznak właściwości toksycznych substancji czynnej.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Doustne podawanie lizatu bakteryjnego szczurom i małpom przez 28 dni w dawkach przekraczających do 972 razy dawkę leczniczą nie powodowało zmian klinicznych, hematologicznych, morfologicznych i histopatologicznych.

Toksyczność przewlekła

W badaniach długookresowych (ponad 6 miesięcy) na szczurach i małpach (dawki do 900 razy większe od dawki leczniczej) nie wykazano objawów toksyczności.

Toksyczny wpływ na rozmnażanie

Badania na szczurach i królikach obejmujące toksyczność embrionalną, teratogenność i wpływ na płodność nie wykazały żadnych nieprawidłowości. W badaniach toksyczności około- i pourodzeniowej, po podaniu wysokiej dawki (600 razy większej od dawki leczniczej) zaobserwowano niewielki spadek liczebności miotu.

Mutagenność

Wyniki 4 badań in vitro i 1 badania in vivo wykazują, że lizat bakteryjny nie ma właściwości mutagennych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobi glikolan (typ A)
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego leczniczego.
Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry: część dolna złożona z trzech warstw: folii poliamidowej, folii aluminiowej, folii PCV; część górna: folia aluminiowa pokryta przezroczystą powłoką ochronną.

Opakowania zawierają 28 tabletek (2 blistry) lub 56 tabletek (4 blistry).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48
81379 Monachium
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6664

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.04.1996/ 28.04.2004/ 02.12.2008

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2014-09-24

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUIVAC, 3mg, tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki zawiera:

Substancja LW50020R

43 mg

lizat bakterii każdego z niżej wymienionych szczepów

3 mg

(każdy szczep co najmniej po 1×10^9 drobnoustrojów):

Staphylococcus aureus

Streptococcus mitis

Streptococcus pyogenes

Streptococcus pneumoniae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Haemophilus influenzae

mannitol

40 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki leku to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, skrobi glikolan (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

28 tabletek

Kod EAN: 5909990666416

56 tabletek

Kod EAN: 5909990666423

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Zielstattstraße 48
81379 Monachium
Niemcy

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: R/6664

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp.- Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

LUIVAC

2014 -09- 19

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LUIVAC, 3mg, tabletki

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Daiichi Sankyo
(logo)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE