

Luivac® 3 mg Tabletten

Wirkstoff: *Lysat aus Staphylococcus aureus, Streptococcus mitis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella pneumoniae, Branhamella catarrhalis und Haemophilus influenzae*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Luivac* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Luivac* beachten?
3. Wie ist *Luivac* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Luivac* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LUIVAC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Luivac ist ein Immuntherapeutikum. Es stärkt die körpereigenen Abwehrkräfte gegenüber Infektionen der Atemwege.

Bei Erwachsenen

Luivac wird angewendet zur Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen.

Bei Kindern

Luivac wird angewendet zur Prophylaxe bei rezidivierenden Atemwegsinfektionen bei Kindern ab einem Alter von 4 Jahren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LUIVAC BEACHTEN?

Luivac darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von *Luivac* sind.
- wenn Sie gerade an einer akuten Magen-Darm-Entzündung leiden.
- wenn Sie eine Autoimmunerkrankung haben.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von *Luivac* mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die Anwendung von *Luivac* zur Vorbeugung einer Pneumonie wird nicht empfohlen, da keine Daten aus klinischen Studien vorliegen, die eine derartige Wirkung belegen.

Bei Einnahme von *Luivac* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher wurden keine Unverträglichkeiten von *Luivac* mit anderen Arzneimitteln beobachtet. Wenn Sie gleichzeitig mit Medikamenten behandelt werden, die die körpereigene Immunabwehr unterdrücken (Immunsuppressiva), ist jedoch eine Abschwächung der Wirkung von *Luivac* möglich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch gelten können, wenn Sie die genannten Arzneimittel jetzt nicht mehr anwenden, aber bis vor kurzem angewendet haben.

Bei Einnahme von *Luivac* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Luivac soll nicht zusammen mit Nahrungsmitteln und anderen Getränken außer Wasser eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte *Luivac* vorsichtshalber nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung bei schwangeren Frauen vorliegen.

Wenn Sie während der Einnahme von *Luivac* erst schwanger werden, so ist dies jedoch kein Anlass zur Beunruhigung. Setzen Sie die Tabletten einfach ab.

Während der Stillzeit dürfen Sie *Luivac* einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST LUIVAC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Luivac* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

	Einzeldosis	Tagesgesamtosis
Kinder (ab 4 Jahren) und Erwachsene	1 Tablette	1 Tablette

Nehmen Sie *Luivac* morgens auf nüchternen Magen ein und schlucken Sie die Tablette bitte unzerkaut mit etwas Wasser.

Beginnen Sie mit der ersten Einnahme bei dem mit dem entsprechenden Wochentag beschrifteten Feld (z.B. „Mo“ für Montag) und entnehmen Sie dann in Pfeilrichtung täglich eine weitere Tablette.

Luivac Tabletten werden mindestens 4 Wochen (28 Tage) lang eingenommen.

Nach einer einnahmefreien Zeit von 4 Wochen schließt sich in der Regel eine zweite Einnahmeperiode von 4 Wochen an. Weitere Einnahmephasen können nach 28-tägiger Pause folgen.

Über die Dauer der Behandlung in Ihrem persönlichen Fall entscheidet der Arzt.

Wenn Sie während der Behandlung mit *Luivac* trotzdem eine Infektion der Atemwege bekommen, bedeutet das nicht, dass *Luivac* bei Ihnen nicht wirkt. Die Entwicklung verstärkter Abwehrkräfte erfordert eine gewisse Zeit. Nehmen Sie deshalb die Tabletten weiter wie verordnet ein. Befragen Sie Ihren Arzt, ob Sie weitere Medikamente einnehmen müssen. Sollte Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschreiben, so können Sie *Luivac* auch gleichzeitig mit den Antibiotika einnehmen.

Luivac kann aber weder die Behandlung mit Antibiotika noch eine Impfung (z. B. gegen Grippe) ersetzen!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Luivac* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Luivac* eingenommen haben als Sie sollten

Nach Einnahme größerer Mengen von *Luivac* Tabletten können Magen-Darm-Störungen und Durchfall auftreten. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind nicht zu erwarten. Dennoch sollte beim Auftreten von Beschwerden nach Einnahme größerer Mengen *Luivac* vorsichtshalber zur Kontrolle ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Luivac* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von *Luivac* morgens vergessen haben, können Sie die Tabletten auch im Laufe des Tages noch einnehmen. Nehmen Sie *Luivac* in diesem Fall eine halbe Stunde vor einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie die Einnahme an einem oder an mehreren Tagen hintereinander ganz vergessen haben, so nehmen Sie an den folgenden Tagen einfach wieder einmal täglich eine Tablette ein, bis alle 28 Tabletten aufgebraucht sind. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie am Vortag eine Einnahme vergessen haben. Achten Sie auch darauf, dass Sie mit der Einnahme am richtigen Wochentag der Kalenderpackung fortfahren, d. h. überspringen Sie zunächst die vergessenen Tage und nehmen Sie die übriggebliebenen Tabletten erst ein, wenn Sie am Ende der Blisterpackung angekommen sind.

Sollten Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, so teilen Sie dies aber bitte Ihrem Arzt mit, da in einem solchen Fall die Wirksamkeit von *Luivac* nicht mehr voll gewährleistet ist. Wenn Sie an einem Tag versehentlich eine Tablette zu viel eingenommen haben, so setzen Sie einfach am nächsten Tag einmal mit der Einnahme aus. Am übernächsten Tag können Sie die Tabletten dann wieder dem Feld mit dem richtigen Wochentag entnehmen.

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung von *Luivac* abbrechen

Die Entwicklung verstärkter Abwehrkräfte erfordert eine gewisse Zeitspanne. Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann *Luivac* seine Wirkung nicht entfalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Luivac wird im Allgemeinen gut vertragen. Wie alle Arzneimittel kann auch *Luivac* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden bisher mit *Luivac* beobachtet:

Gelegentlich:

Magen-Darm-Beschwerden, zumeist leichter Art (Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Durchfall)

Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz)

Sehr selten:

Gelenkschmerzen (Arthralgien)

Verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, Telefon: +49 6103 77 0, Telefax: +49 6103 77 12 34, Webseite: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST *LUIVAC* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Luivac* enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält 3 mg Lysat aus *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis* und *Haemophilus influenzae* (aus mind. je 1 x 10⁸ Keimen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie *Luivac* aussieht und Inhalt der Packung

Kleine weiße runde Tabletten ohne Prägung.

Luivac ist in Packungen von 28 Tabletten (N1) und 56 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH
81366 München

Mitvertreiber

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Zielstattstraße 48
81379 München
Telefon: +49 89 78080
Telefax: +49 89 7808202
E-Mail: service@daiichi-sankyo.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.