

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### 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.

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **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.

## **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:

	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
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.

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

Weitere Einnahmeperioden 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:

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, 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 6 10 37 70, Telefax: +49 61 03 77 12 34, Website: [www.pei.de](http://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 10<sup>9</sup> Keimen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Wie Luivac aussieht und Inhalt der Packung:**

Kleine weiße runde Tabletten ohne Prägung.

Luivac ist in Packungen zu 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](mailto:service@daiichi-sankyo.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
September 2019**