

LUIVAC® 3 mg Comprimido

Lisado bacteriano

1. NOMBRE

Luivac® 3 mg comprimido.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

3 mg de Lisado bacteriano de por lo menos 1×10^9 gérmenes de cada uno de *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis* y *Haemophilus influenzae*.

Excipientes:

Celulosa microcristalina	51,66 mg
Manitol	32,09 mg
Almidón glicolato de sodio Tipo A	5,36 mg
Estearato de magnesio	2,10 mg
Sílice coloidal anhidro	0,79 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Indicaciones terapéuticas

En adultos

Profilaxis de infecciones recurrentes del tracto respiratorio en adultos.

En niños

Profilaxis de infecciones recurrentes del tracto respiratorio en niños a partir de los 4 años.

4.2 Dosis y Vía de administración

Dosis

Los adultos y los niños mayores de 4 años deben tomar un comprimido una vez al día por la mañana.

Los comprimidos de Luivac[®] 3 mg se toman con un poco de agua durante al menos 4 semanas (28 días), luego, un periodo de 4 semanas sin tomar las pastillas seguido de un segundo periodo de 4 semanas de toma diaria del medicamento. Después de una pausa de 28 días pueden continuarse otros ciclos de tratamiento.

Generalmente, el tratamiento se inicia durante el intervalo libre de infección, pero también puede iniciarse durante una infección aguda. Los comprimidos de Luivac[®] no pueden sustituir la terapia antibiótica necesaria en caso de infecciones agudas, pero pueden tomarse al mismo tiempo que los antibióticos.

Vía de administración

Oral.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los otros ingredientes de Luivac[®]. Como el efecto de Luivac[®] no es seguro en casos de tránsito intestinal acelerado, no debe tomarse en caso exista una gastroenteritis aguda. Debido a la falta de experiencia y a las posibles interacciones complejas, no se aconseja su uso en pacientes con enfermedades autoinmunes. Los comprimidos no deben tomarse durante el embarazo, ya que no hay pruebas firmes hasta la fecha. No hay impedimentos para tomar Luivac[®] durante la lactancia.

4.4 Advertencias y Precauciones especiales de empleo

No hay datos de ensayos clínicos que demuestren que el uso de Luivac[®] previene la neumonía. Por lo tanto, no se recomienda la administración de Luivac[®] para la prevención de la neumonía.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

No se han observado interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, es posible una reducción de la eficacia de Luivac[®] con el tratamiento concomitante con inmunosupresores.

4.6 Embarazo y lactancia

Luivac® está contraindicado durante el embarazo. Para su uso en el embarazo, véase la sección 4.3 Contraindicaciones. No hay pruebas que sugieran que Luivac® no deba utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Luivac® no afecta a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Hasta ahora se han observado las siguientes reacciones adversas con Luivac®:

Clase de órgano	Ocasionalmente 1/1.000 a < 1/100	Muy raramente < 1/10.000
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Dolor abdominal, náuseas, flatulencia, diarrea	
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	Erupción, urticaria, prurito	
<i>Enfermedades del sistema sanguíneo y linfático</i>		Trombocitopenia
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos</i>		Artralgias

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas a farmacovigilancia@dpsac.com.pe.

4.9 SOBREDOSIS

No se han registrado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agente inmunoterapéutico.

Código ATC: L03AG50 (Otros inmunoestimulantes bacterianos, combinaciones).

La acción de Luivac® se basa en la estimulación del sistema inmunitario asociado a la mucosa común. Tras la toma de los comprimidos, se produce un aumento de la

inmunidad específica en todos los tejidos de la mucosa a través del "*priming*" antigénico del tejido linfoide asociado al intestino. Además, Luivac® también estimula varios mecanismos de defensa no específicos.

Los siguientes efectos sobre el sistema inmunitario específico e inespecífico han sido probados experimentalmente en animales:

- Aumento del número de células productoras de IgA en las placas de Peyer.
- Aumento de la IgA secretora en las mucosas
- Aumento de la IgA específica en los pulmones y en el suero
- Aumento de la actividad de fagocitosis
- Estimulación de la activación y proliferación de los linfocitos T (especialmente de las células T auxiliares)
- Estimulación de la producción de citoquinas, como el interferón gamma (en el tejido linfoide asociado a los bronquios y en los linfocitos mesentéricos), la interleucina-2 (en los ganglios linfáticos mesentéricos), la interleucina-5 y la interleucina-6 (en el tejido linfoide asociado a los bronquios)
- Reducción de la respuesta inflamatoria pulmonar a través de la reducción de la concentración de elastasa de los PMN.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las estructuras antigénicas de Luivac® son captadas por el epitelio intestinal y entregadas a las células del sistema inmunitario asociado al intestino. Tras el procesamiento de los antígenos, se inducen mecanismos de defensa en todo el sistema inmunitario de las mucosas, incluido el sistema respiratorio.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Basándose en los estudios convencionales sobre farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, toxicidad para la reproducción, genotoxicidad y potencial carcinogénico, los datos preclínicos no indican ningún peligro particular para los seres humanos.

Toxicidad aguda

La administración oral de hasta 1500 mg de lisado bacteriano/kg de peso corporal a ratones y ratas no reveló ninguna propiedad tóxica de la sustancia activa.

Toxicidad subaguda

La administración oral del lisado bacteriano durante un período de 28 días a ratas y monos en dosis de hasta 972 veces la dosis terapéutica no tuvo ningún efecto sobre los parámetros clínicos, de química clínica, hematológicos, morfológicos e histopatológicos.

Toxicidad crónica

Los estudios a largo plazo durante 6 meses en ratas y monos (dosis de hasta 900 veces la dosis terapéutica) tampoco mostraron evidencia de efectos tóxicos.

Toxicidad para la reproducción

Los estudios realizados en ratas y conejos sobre embriotoxicidad, teratogenicidad y fertilidad no revelaron ninguna anomalía. En el estudio de toxicidad perinatal y postnatal, se observó una ligera disminución del tamaño de la camada en caso de dosis altas (600 veces la dosis terapéutica).

Mutagenicidad

No se detectaron propiedades mutagénicas del lisado bacteriano en cinco estudios *in vitro* y uno *in vivo*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, Manitol, Almidón glicolato de sodio Tipo A, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidro.

6.2 Incompatibilidades

No corresponde.

6.3 Tiempo de vida útil

El periodo de validez es de 24 meses.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

6.5 Precauciones especiales de eliminación

No aplica.

6.6 Naturaleza y contenido del envase

Caja de cartón x 14, 28 y 56 comprimidos.

7. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Setiembre 2022.