

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Лантиген Б

Торговое название

Лантиген Б

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь, 18 мл

Состав

Один мл препарата содержит

активные вещества: антигенные экстракты: Staphylococcus aureus 79.6 ME, Streptococcus pyogenes (группа А) 126.2 ME, Streptococcus pneumoniae (тип 3) 63.2 ME, Haemophilus influenzae (тип В) 50.22 ME, Branhamella catarrhalis 39.9 ME, Klebsiella pneumoniae 39.8 ME,

вспомогательные вещества: полисорбат 80, натрия метилпарагидроксибензоат, хлоргексидин дигидрат, вода очищенная.

Описание

Опалесцирующая суспензия серо-коричневого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания. Код АТХ R07AX

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Из-за природы препарата проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Фармакодинамика

Лантиген Б - это суспензия бактериальных антигенов, полученных в процессе контролируемого аутолиза микроорганизмов, которые являются наиболее частыми возбудителями инфекций дыхательных путей (S. pneumoniae, S. pyogenes, B. catarrhalis, S. aureus, H. influenzae, K. pneumoniae). Препарат при сублингвальном введении вызывает стимуляцию местных иммунных процессов благодаря абсорбции бактериальных антигенов через слизистую оболочку полости рта и глотки. Лантиген Б действует путем стимуляции специфического иммунитета, что приводит к выработке антител класса секреторных иммуноглобулинов типа А (IgA-S), которые обеспечивают защиту от инфекций, посредством ингибирования адгезии микроорганизмов к поверхности слизистой оболочки верхних дыхательных путей. Также Лантиген Б действует как иммуностимулирующий препарат посредством повышения неспецифического клеточного иммунитета за счет повышения пролиферации Т-клеток, продуцирования IgM, продуцирования IL-1 моноцитами, бактерицидной и хемотаксической активности гранулоцитов.

В результате применения Лантигена Б:

- повышается уровень выработки слюнных и циркулирующих IgA, IgM, IgG; - сокращается частота, выраженность респираторных инфекций;

- снижается потребность в антибактериальной терапии

Показание к применению

Взрослым

- для профилактики рецидивирующих инфекций дыхательных путей; для уменьшения частоты, выраженности инфекционных эпизодов

Детям

- для профилактики рецидивирующих бактериальных инфекций верхних дыхательных путей у детей с более высокими случаями заболевания для ожидаемого возраста. Препарат может уменьшить частоту и выраженность инфекционных эпизодов.

- в комплексном применении с другими лекарствами при лечении инфекций дыхательных путей

Способ применения и дозы

Дети в возрасте от 3 месяцев до 10 лет: одна доза, которая соответствует количеству препарата, получаемому при двукратном нажатии на дозатор (15 капель), под язык, один раз в день (утром), или половина дозы, соответствующая количеству препарата, получаемого при однократном нажатии на дозатор (7-8 капель) два раза в день (утром и вечером). Очень маленьким детям и детям, которые не могут подержать препарат во рту, не глотая, вводят во время сна, помещая капли между нижней губой и нижней челюстью.

Взрослые и дети старше 10 лет: одна доза, которая соответствует количеству препарата, получаемому при двукратном нажатии на дозатор (15 капель), под язык; два раза в день (утром и вечером).

Перед употреблением следует встряхнуть флакон. Возможно присутствие (даже после встряхивания) плавающего осадка. Каждую дозу необходимо подержать во рту в течение 2 минут, не глотая, для того чтобы позволить суспензии лучше раствориться в слюне, и, таким образом, облегчить всасывание препарата.

Длительность приема составляет один флакон (18 мл) для детей или два флакона (36 мл) для взрослых в соответствии с указанной дозировкой. Продолжительность лечения 2-3 недели.

Впоследствии, повторный курс должен осуществляться по 1 флакону для взрослых или по половине флакона для детей, согласно указанной дозировке.

Инструкция по применению

Тщательно встряхните флакон и сломайте пломбу, захватывающую пластиковый наконечник, который помещен в середине крышки, потянув его и оторвав полностью, во время поворачивания флакона.

Снимите крышку, переверните флакон снизу вверх, затем зажмите дозатор между указательным и большим пальцем и нажимая на дозатор, получите нужное количество капель.

Побочные действия

Редко (реже чем 1 на 1000, но чаще чем 1 на 10 000 случаев применения) временные нежелательные реакции могут возникнуть после первого приема препарата.

- ринорея

- запор, боль в животе

- повышение температуры ($\geq 39^{\circ}\text{C}$) без видимых причин

- реакции гиперчувствительности (крапивница, ангионевротический отек), бронхоспазм

- приступы бронхиальной астмы и кашель

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата

- аутоиммунные заболевания

- острые кишечные инфекции

- детский возраст до 3 месяцев

- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Не установлены. Иммунная реакция может быть снижена у пациентов с врожденным или приобретенным иммунодефицитом, при иммуносупрессивной терапии или при лечении кортикостероидами.

Особые указания

Рекомендуется соблюдать 4-недельный перерыв между приемом внутрь любых вакцин и применением Лантигена Б. Прием препарата Лантиген Б должен быть прекращен в случае лихорадки, особенно в начале лечения. Возможно такое редкое нежелательное побочное действие, как повышение температуры выше 39°C , которое не связано с началом острого респираторного заболевания. В этом случае лечение должно быть остановлено и не должно возобновляться. Следует избегать сопутствующего приема другого иммуностимулятора. Пациентам, имеющим в анамнезе случаи приступов бронхиальной астмы после приема лекарственных средств, содержащих бактериальные экстракты, не следует принимать Лантиген Б. В случае реакции повышенной чувствительности, лечение следует немедленно прекратить и не возобновлять. Натрия метилпарагидроксибензоат, входящий в состав препарата, может вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа), а в исключительных случаях бронхоспазм.

Беременность и период лактации

Недостаточно данных по использованию Лантигена Б у беременных и кормящих женщин. Препарат противопоказан в период беременности и лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не наблюдалось воздействия препарата на возможность управления автомобилем и другими механизмами. Но, следует учесть, что специальными исследований не проводилось.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось.

Форма выпуска и упаковки

Капли для приема внутрь. По 18 мл препарата в стеклянном флаконе желтого цвета, снабженном пластиковым дозатором, укупоренного крышкой. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C . Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года. Препарат нельзя использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Наименование и страна организации-производителя

«Bruschettini S.r.l.», Италия. Via Isonzo 6, 16147 Genova – Italy. Тел. +39 010 381 222.

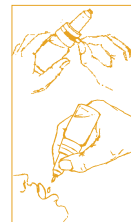
Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

«Сэлтфар СА», Швейцария. En Reuter, 1868 Collombey, Switzerland

Наименование и страна организации-упаковщика

«Bruschettini S.r.l.», Италия. Via Isonzo 6, 16147 Genova – Italy. Тел. +39 010 381 222.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства: Представительство «Сэлтфар СА». г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел/факс +7 (727) 311 16 28. Адрес электронной почты: info@selftarp.kz.



УТВЕРЖДЕНО
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской
и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития Республики Казахстан
от «23» января 2017 г.
№ 006327