

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Лантиген Б
Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь, 18 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Другие препараты для лечения заболеваний органов дыхания.

Код АТХ R07AX

Показания 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 частыми случаями заболевания для ожидаемого возраста. Препарат может уменьшить частоту и выраженность инфекционных эпизодов

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата

- аутоиммунные заболевания

- острые кишечные инфекции

- детский возраст до 3 месяцев

- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

- для приема внутрь, под язык

- перед употреблением следует встряхнуть флакон. Возможно присутствие (даже после встряхивания) плавающего осадка.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены.

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

Специальные предупреждения

Рекомендуется соблюдать 4-недельный перерыв между приемом 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.

Во время беременности или лактации

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

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

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 каплю 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.

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

УТВЕРЖДЕНО
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля
качества и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «08» декабря 2019 г.
№ N025103

нажимая на дозатор, получить нужное количество капель.

Метод и путь введения

Для приема внутрь, под язык

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 лечения

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.

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаев передозировки не наблюдалось.

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Редко

- 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

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РПБ на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 b) 50,22 ME,

Branhamella catarrhalis 39,9 ME,

Klebsiella pneumoniae 39,8 ME,

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

Описание

Опалесцирующая суспензия серо-коричневого цвета

Форма выпуска и упаковка

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 казахском и русском языках помещают в коробку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптеки

По рецепту

Сведения о производителе

«Bruschettini S.r.l.»

Via Isonzo 6, 16147 Генуя – Италия. Тел./факс: +39 010 381 222.

Адрес электронной почты: regolatorio@bruschettini.com

Держатель регистрационного удостоверения

Сэлтфар ЛТД, Великобритания (Berkeley Square House, office 132, Лондон, W1J 6BD)

Тел./факс: +44(0)207 9691421

Адрес электронной почты: info@selftar.co.uk

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «Сэлтфар ЛТД», г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел/факс +7 (727) 311 16 28.

Адрес электронной почты: info@selftarrep.kz

