

# Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-кладыш)

## 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.

**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**

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 спонтанного приема других лекарственных средств с неспецифической иммуномодулирующей активностью, которые содержат бактериальные экстракты. 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**

1 мл содержит 22 капли.

**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, получаемому при однократном нажатии на дозатор (7-8 капель) два раза в день (утром и вечером). Очень маленьких детей и детей, 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

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского  
и фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «17» сентября 2021 г.  
№ И043009

Средние крышки, потянув его и оторвав полностью, во время поворачивания флакона. Снимите крышку, переверните флакон снизу вверх, затем зажмите дозатор между указательным и большим пальцами и нажимая на дозатор, получите 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. Впоследствии, 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.

**Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата**

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

**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 лекарственных препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГТ на ТХБ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля 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 дигидрат, вода очищенная.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Опалесцирующая суспензия серо-коричневого цвета

**Форма выпуска и упаковка**

По 18 мл препарата в стеклянном флаконе желтого цвета, снабженного капельницей-дозатором, укупоренного пластмассовой крышкой. 1 флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

**Срок хранения**

3 года. Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

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

**Условия отпуска из аптек**

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](mailto:regolatorio@bruschettini.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Сэлтфар ЛТД, Великобритания Berkeley Square House, office 132, Лондон, W1J 6BD, Тел./факс: +44(0)207 96941421

Адрес электронной почты: [info@seltfar.co.uk](mailto:info@seltfar.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

Представительное «Сэлтфар ЛТД» г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нуры Тау 1А, офис 301. Тел./факс +7 (727) 311 16 28. Адрес электронной почты: [info@seltfar.kz](mailto:info@seltfar.kz)

