

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ЛАНТИГЕН Б

### (LANTIGEN B)

#### **Склад:**

діючі речовини: 1 мл суспензії містить суміш бактеріальних лізатів:

*Staphylococcus aureus* 79,6 АО;

*Streptococcus pyogenes* групи А 126,2 АО;

*Streptococcus pneumoniae* типу 3 63,2 АО;

*Haemophilus influenzae* типу В 50,2 АО;

*Branhamella catarrhalis* 39,9 АО;

*Klebsiella pneumoniae* 39,8 АО;

допоміжні речовини: полісорбат 80, натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), хлоргексидину діацетат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі оральні, суспензія.

**Основні фізико-хімічні властивості:** суспензія сіро-коричневого кольору з опалесценцією.

**Фармакотерапевтична група.** Протимікробні засоби для системного застосування. Вакцини. Бактеріальні вакцини. Інші бактеріальні вакцини. Код АТХ J07A X.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Лантіген Б містить суспензію бактеріальних антигенів, отриманих у процесі контрольованого автолізу деяких видів мікроорганізмів, які є найбільш частими збудниками інфекцій дихальних шляхів (*S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *B. catarrhalis*, *S. aureus*, *H. influenzae*, *K. pneumoniae*).

Препарат при сублінгвальному застосуванні сприяє стимуляції місцевих імунних процесів шляхом абсорбції бактеріальних антигенів через слизову оболонку порожнини рота та глотки.

Це призводить до утворення секреторних імуноглобулінів класу А (IgA-S) підслизовими плазматичними клітинами, які відіграють важливу роль у захисті слизової оболонки дихальних шляхів.

Дослідження *in vitro* довели, що препарат проявляє свої фармакологічні властивості через імуностимулюючу дію, наслідком якої є:

- відновлення функціональних параметрів поліморфноядерних нейтрофілів до нормального рівня;
- збільшення продукції інтерлейкіну-1 у культивованих мононуклеарних клітинах;
- дія як поліклонального активатора лімфоциту, який має вищу стимулюючу активність, ніж мітоген лаконосу;
- активна стимуляція вироблення IgM у культивованих лімфоцитів.

Крім того, дослідження *in vivo* показали, що Лантіген Б:

- підвищує рівень вироблення слинних та циркулюючих IgA, IgM, IgG;
- знижує частоту та інтенсивність респіраторних захворювань;
- зменшує необхідність застосування антибіотиків.

Дослідження LAN-BR-11-001 за участю 120 пацієнтів віком від 18 до 65 років, які протягом попереднього року мали від 2 до 6 інфекцій верхніх дихальних шляхів, часто пов'язаних з респіраторними алергічними порушеннями, і з яких 62 пацієнти активно лікувались Лантігеном Б, а 58 пацієнтів отримували плацебо, показали, що кількість інфекцій у період дослідження значно (- 42 %) нижча у пацієнтів, які лікувались Лантігеном Б, порівняно з тими, хто отримував плацебо.

Подібні результати спостерігалися і в підгрупі пацієнтів з алергією.

#### *Фармакокінетика.*

У зв'язку з природою препарату фармакокінетичні дослідження виконати неможливо.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

##### *Дорослі*

Профілактика рецидивуючих інфекцій верхніх дихальних шляхів.

##### *Діти*

Профілактика рецидивуючих випадків бактеріальних інфекцій верхніх дихальних шляхів у дітей віком від 1 року.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Аутоімунні захворювання.

Гострі кишкові інфекції.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дослідження взаємодії з іншими лікарськими засобами або вакцинами не проводилися.

Імунна відповідь може бути пригніченою у пацієнтів з вродженим або набутим імунодефіцитом, під час імуносупресивної терапії або під час лікування кортикостероїдами.

### **Особливості застосування.**

#### *Відстеження*

*Для полегшення відстеження біологічних лікарських засобів слід чітко записати назву та номер серії введеного лікарського засобу.*

Лікування необхідно припинити в разі підвищення температури тіла, особливо якщо воно виникло на початку лікування.

Пацієнта слід інформувати про можливість рідкісного небажаного побічного ефекту, такого як підвищення температури тіла вище 39 °С. Це підвищення температури окреме, без видимих причин та не пов'язане з початком гострого респіраторного захворювання, яке супроводжується ларингологічними, назальними чи отологічними проявами. У цьому випадку лікування слід припинити без поновлення.

Слід уникати одночасного застосування з іншими лікарськими засобами з неспецифічною імуномодулюючою активністю, наприклад з такими, що містять екстракти бактерій.

У деяких пацієнтів, схильних до бронхіальної астми, після застосування препаратів, що містять у своєму складі бактеріальні антигени, спостерігались напади астми. У цьому випадку не слід застосовувати Лантіген Б.

У разі виникнення реакцій підвищеної чутливості застосування препарату необхідно негайно припинити без поновлення.

Відсутні клінічні дані про те, що застосування Лантігену Б може попередити пневмонію, тому його застосування для попередження пневмонії не рекомендовано.

Натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), що входить до складу лікарського засобу, може викликати алергічні реакції (можливо, уповільнені) та у виняткових випадках – бронхоспазм.

Лантіген Б не рекомендується застосовувати під час вагітності. Лікарський засіб слід

застосовувати лише у разі крайньої необхідності та під пильним наглядом лікаря (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

*Застосування пацієнтам з порушенням функції печінки/нирок та інших органів*

Дані про застосування Лантігену Б пацієнтам з порушенням функції печінки/нирок відсутні.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Вагітність. Дані про застосування Лантігену Б вагітними жінками відсутні, тому рекомендовано уникати його прийому під час вагітності.

Годування груддю. Дослідження щодо застосування Лантігену Б під час годування груддю не проводились, тому рекомендовано уникати прийому препарату.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Дані відсутні.

### **Спосіб застосування та дози.**

*Дорослі та діти віком від 10 років*

Одну дозу (15 крапель) Лантігену Б накачують під язик двічі на добу (вранці та ввечері). Необхідну кількість крапель препарату отримують, перевернувши флакон та натискаючи на кришку-крапельницю.

*Діти віком від 1 до 10 років*

Одну дозу (15 крапель) Лантігену Б накачують під язик один раз на добу вранці, бажано натще, або половину однієї дози (7-8 крапель) накачують під язик двічі на добу (вранці та ввечері). Необхідну кількість крапель препарату отримують, перевернувши флакон та натискаючи на кришку-крапельницю.

Важливо: кожен дозу потрібно тримати в роті близько 2 хвилин, не ковтаючи, для того щоб суспензія розчинилася слиною, це полегшить всмоктування препарату.

Перед застосуванням препарату флакон необхідно струсити. Можлива присутність (навіть після струшування) плаваючих агломератів, які не впливають на безпеку препарату.

Курс лікування: два флакони (36 мл) дорослим та один флакон (18 мл) дітям відповідно до зазначеного дозування. Лікування слід припинити на 2-3 тижні. Потім необхідно провести повторний курс лікування, використавши один флакон (18 мл) дорослим та половину флакона дітям відповідно до зазначеного дозування.

Для досягнення і збереження достатнього захисту організму протягом всього зимового сезону лікування необхідно починати у вересні та повторювати у січні.

**Діти.** Не застосовувати дітям віком до 1 року.

### ***Передозування.***

Ризики передозування невідомі.

### ***Побічні реакції.***

Після першого застосування препарату можливе тимчасове погіршення симптомів, таких як запор, ринорея.

Побічні реакції з частотою рідко ( $> 1/10000$  і  $< 1/1000$ ):

- підвищення температури тіла вище 39 °С, окремо і без видимих причин;
- у деяких випадках можливі напади астми у схильних до бронхіальної астми пацієнтів;
- запор;
- ринорея.

Такі реакції, як правило, є несуттєвими.

### ***Повідомлення про підозрювані побічні реакції***

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

### ***Термін придатності.***

3 роки.

Після першого відкриття флакона термін придатності становить не більше 28 діб.

### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

### ***Упаковка.***

По 18 мл у флаконах з кришкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Via Isonzo 6, Генуя (ГЕ), 16147, Італія.