

**Prospect: Informații pentru utilizator****Lantigen B, picături orale, suspensie**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Lantigen B și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lantigen B
3. Cum să utilizați Lantigen B
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lantigen B
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Lantigen B și pentru ce se utilizează**

Lantigen B face parte din grupa medicamentelor denumite alte vaccinuri bacteriene.

Acest medicament este utilizat:

- Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) superior recurente la adulți
- Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) superior recurente la copii de la 3 luni.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lantigen B****Nu utilizați Lantigen B:**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenționări și precauții**

- dacă aveți un sistem imunitar slăbit (imunodeficiență) deoarece urmați un tratament cu corticosteroizi, citotoxice, radioterapie sau datorită unei boli (incluzând SIDA), spuneți medicului dumneavoastră acest lucru. În acest caz, vaccinul poate fi mai puțin eficace.
- dacă aveți febră, administrarea Lantigen B trebuie amânată.

Lantigen B nu asigură protecție împotriva altor serotipuri de *Streptococcus pneumoniae* decât cel

inclus în vaccin și nici împotriva altor microorganisme care determină boli invazive sau otită medie. Componenta HIB a vaccinului nu protejează împotriva bolilor datorate altor serotipuri capsulare de *Haemophilus influenzae*, altele decât serotipul b.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sau ați avut reacții adverse după administrarea altui vaccin.

Nu este recomandată utilizarea Lantigen B în prevenirea pneumoniei, deoarece nu sunt disponibile date din studii clinice pentru a demonstra acest efect

#### **Lantigen B împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc date despre interacțiuni cu alte medicamente.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lantigen B nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Lantigen B conține metil-p-hidroxibenzoat de sodiu care poate provoca reacții alergice.**

### **3. Cum să utilizați Lantigen B**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate:

*Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani*

Se recomandă administrarea sublinguală a unei doze (15 picături, obținute prin presarea de două ori a picurătorului) de 2 ori pe zi, dimineața și seara.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 10 ani*

Se recomandă administrarea sublinguală a unei doze (7-8 picături, obținute printr-o singură presare a picurătorului) de două ori pe zi, dimineața și seara; ca alternativă, se poate administra o singură doză, corespunzând la 15 picături, dimineața, înainte de masă.

#### Mod de administrare

Picăturile trebuie menținute sublingual, timp de câteva minute, fără a fi înghițite, pentru a permite suspensiei să se dizolve în secreția salivară, facilitând absorbția medicamentului.

La copii foarte mici este posibil să se utilizeze Lantigen B în timpul somnului, prin administrarea picăturilor între buza și gingia de jos.

#### Durata tratamentului

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani, se recomandă administrarea a două flacoane (36 ml), conform recomandărilor de dozaj descrise mai sus.

La copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 10 ani, se recomandă administrarea unui flacon (18 ml), conform recomandărilor de dozaj descrise mai sus.

Între curele de tratament [RBI] se recomandă o pauză de 2- 3 săptămâni.

Tratamentul se repetă prin administrarea unui flacon la adulți și a unei jumătăți de flacon la copii, conform aceluiași recomandări de dozaj.

Pentru asigurarea și consolidarea protecției în timpul sezonului rece este necesară inițierea ciclului terapeutic în septembrie și repetarea tratamentului la începutul lunii ianuarie.

*Instrucțiuni privind pregătirea produsului în vederea administrării și manipularea sa*

În vederea administrării medicamentului, se parcurg următoarele etape:

1. se agită flaconul și se rupe dispozitivul de etanșeizare (sigiliul) astfel: se prinde bandelela din plastic de pe capac și se trage în afară pentru a o îndepărta complet.
2. se îndepărtează capacul, se întoarce flaconul și se apasă pe picurător, gradual, până se obține numărul necesar de picături.

Eventuala prezență a aglomerării particulelor în suspensie (chiar și după agitare) nu influențează siguranța și eficacitatea medicamentului.

#### **Dacă utilizați mai mult Lantigen B decât trebuie**

Până în prezent nu s-a raportat niciun caz de supradozaj cu Lantigen B.

#### **Dacă uitați să utilizați Lantigen B**

Dacă ați uitat să utilizați Lantigen B, luați doza imediat ce v-ați adus aminte și apoi urmați tratamentul în mod obișnuit, la orele stabilite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate tulburări gastro-intestinale (greață, dureri abdominale, vărsături), reacții pe piele (erupții trecătoare pe piele, urticarie) și tulburări respiratorii (tuse, dificultăți la respirație, astm bronșic) precum și manifestări generale (febră, oboseală, reacții alergice).

În cazul tulburărilor gastro-intestinale persistente, tratamentul trebuie întrerupt.

În cazul apariției reacțiilor adverse pe piele care persistă și tulburărilor respiratorii, tratamentul trebuie întrerupt.

După prima administrare poate să apară o ușoară accentuare a simptomelor (frison, rinoree). În general, aceste reacții adverse sunt rare, de intensitate ușoară și autolimitante.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Lantigen B**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Lantigen B după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se ține flaconul bine închis.

A se utiliza în cel mult 30 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lantigen B

- Substanțele active sunt:

Un ml picături orale, suspensie conține:

#### Extracte antigenice de :

<i>Staphylococcus aureus</i>	79,6 unități antigenice
<i>Streptococcus pyogenes grup A</i>	126,2 unități antigenice

<i>Streptococcus pneumonia tip 3</i>	63,2 unități antigenice
--------------------------------------	-------------------------

<i>Haemophilus influenzae tip b</i>	50,2 unități antigenice
-------------------------------------	-------------------------

<i>Branhamella catarrhalis</i>	39,9 unități antigenice
--------------------------------	-------------------------

<i>Klebsiella pneumoniae</i>	39,8 unități antigenice
------------------------------	-------------------------

Fiecare mililitru picături orale suspensie conține 23 de picături.

- Celelalte componente sunt: polisorbitat 80, diacetat de clorhexidină, metil-p-hidroxibenzoat de sodiu, apă purificată

### Cum arată Lantigen B și conținutul ambalajului

Lantigen B se prezintă sub formă de suspensie opalescentă de culoare gri-cafeniu.

Lantigen B este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu picurător și capac cu sigiliu, a 18 ml picături orale suspensie.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Bruschettini S.R.L

Isonzo nr.6, 16147 - Genova, Italia.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

### Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021

#### Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>