

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI:

Lantigen B, picături orale suspensie

### 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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.

Excipient cu efect cunoscut: metil-p-hidroxibenzoat de sodiu 1,5 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, suspensie

Suspensie opalescentă de culoare gri-cafeniu.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

La adulți:

Profilaxia infecțiilor tractului respirator (ITR) superior recurente la adulți.

La copii:

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

#### 4.2 Doze și mod de administrare

*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 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.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitatea la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Similar tuturor vaccinurilor, administrarea Lantigen B trebuie amânată în cazul subiecților cu boală febrilă acută, de intensitate moderată sau severă.

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.

Pacienții cu un răspuns imun diminuat, indiferent dacă acest lucru este determinat de un tratament imunosupresor, de un defect genetic, de infecții cu HIV sau altor cauze, pot prezenta un răspuns scăzut la tratament.

Componenta HIB a vaccinului nu protejează împotriva bolilor datorate altor serotipuri capsulare de *Haemophilus influenzae*, altele decât serotipul b.

Nu există date disponibile din studii clinice care să demonstreze că utilizarea LANTIGEN B poate preveni pneumonia. Prin urmare, administrarea LANTIGEN B-pentru prevenirea pneumoniei nu este recomandată.

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

În cazul apariției reacțiilor alergice, tratamentul trebuie oprit și se instituie tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni**

Nu se cunosc.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date clinice cu privire la utilizarea la gravide. Studiile efectuate la animale nu au evidențiat niciun efect nociv, direct sau indirect, asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale.

În ceea ce privește alăptarea, nu au fost efectuate studii specifice și nu au fost raportate date până în prezent.

Ca urmare, administrarea medicamentului la gravide sau la femeile care alăptează trebuie efectuată cu precauție, numai după evaluarea raportului beneficiu matern/risc fetal.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

#### 4.8 Reacții adverse

Au fost raportate tulburări gastro-intestinale (greață, dureri abdominale, vărsături), reacții cutanate (erupții cutanate, urticarie) și tulburări respiratorii (tuse, dispnee, astm bronșic) precum și manifestări generale (febră, oboseală, reacții alergice).

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

În cazul apariției reacțiilor cutanate persistente 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 suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### 4.9 Supradozaj

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

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte vaccinuri bacteriene, codul ATC: J07AXN3

Lantigen B se prezintă ca o suspensie de antigene bacteriene (obținute printr-un proces de autoliză sub condiții controlate). Aceste antigene bacteriene sunt cel mai frecvent responsabile de infecțiile respiratorii (*S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *B. catarrhalis*, *S. aureus*, *H. influenzae*, *K. pneumoniae*).

Administrarea sublinguală determină o stimulare a răspunsului imun local. Absorbția antigenelor bacteriene la nivelul mucoasei oro-faringiene determină o creștere a concentrației salivare a imunoglobulinelor clasa A (IgA-S), produse de către plasmocitele submucoasei. Importanța

imunoglobulinelor clasa A în protecția suprafeței tractului respirator este cunoscută din datele din literatură.

Numeroasele studii clinice *in vitro* au demonstrat faptul că acțiunea farmacologică a medicamentului este o acțiune imunostimulatoare cu următoarele efecte:

- restabilește funcția normală a PMN-neutrofile afectate;
- creșterea producerii de interleukină-1 în culturile de celule mononucleare;
- acționează ca activator al limfocitelor policlonale cu activitate similară cu “pokeweed mitogen”
- stimulează activ producerea de IgM în culturile de limfocite;

Studiile *in vivo* au demonstrat faptul că Lantigen B:

- crește concentrația salivară și plasmatică a IgA, IgM, IgG;
- reduce frecvența și intensitatea episoadelor infecțioase.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Evaluarea proprietăților farmacocinetice nu este necesară în cazul vaccinurilor.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Toxicitatea acută: DL<sub>50</sub> nedetectabilă. Administrarea orală a unei doze de 50 ml/kg și zi, precum și administrarea intraperitoneală a unei doze de 25 ml/kg și zi nu determină niciun efect toxic.

Toxicitate după administrarea de doze repetate: administrarea unor doze de până la 5920 mg/kg și zi, timp de 26 de săptămâni, este bine tolerată. Medicamentul nu este iritant în cazul aplicării în sacul conjunctival. S-a demonstrat lipsa toxicității pre sau postnatale. Nu are acțiune farmacologică directă sau indirectă la nivelul musculaturii netede a diferitelor organe.

Studiile de toxicitate după administrarea de doze repetate au arătat ca medicamentul nu determină efecte toxice sistemice.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Polisorbat 80  
Diacetat de clorhexidină  
Metil-p-hidroxibenzoat de sodiu  
Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani  
De la prima deschidere a flaconului: 30 de zile

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu picurător și capac cu sigiliu, a 18 ml picături orale suspensie.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

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.

A se agita înainte de fiecare utilizare.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bruschettini S.R.L  
Isonzo nr.6, 16147 - Genova, Italia

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1473/2009/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației-Martie 2009

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2021

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