

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LANTIGEN B gocce orali, sospensione

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è LANTIGEN B e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LANTIGEN B
3. Come prendere LANTIGEN B
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LANTIGEN B
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LANTIGEN B e a cosa serve

LANTIGEN B contiene come principi attivi antigeni batterici appartenenti al gruppo dei vaccini batterici, che stimolano localmente l'attività del sistema di difesa dell'organismo (sistema immunitario).

LANTIGEN B è indicato:

- per la profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie negli **adulti**;
- per la profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori nei **bambini** dai 3 mesi di età.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LANTIGEN B

Non prenda LANTIGEN B

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di malattie del sistema immunitario (malattie autoimmuni);
- se ha sviluppato un'infezione dell'intestino (infezioni intestinali acute).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LANTIGEN B.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se lei o il suo bambino soffrite di qualsiasi forma di allergia.

Sospenda il trattamento e si rivolga al medico se lei o il suo bambino manifestate le seguenti condizioni:

- reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità);
 - attacchi di asma in pazienti predisposti.
 - febbre, in particolare se si manifesta all'inizio del trattamento;

Il tipo di febbre elevata oltre i 39°C che potrebbe insorgere come evento indesiderato raro, isolato e senza cause note, deve essere differenziato dalla febbre che insorge a seguito della patologia originaria, sulla base delle condizioni laringee, nasali o otologiche.

L'uso di Lantigen B per la prevenzione della polmonite non è raccomandato perché non sono disponibili dati da studi clinici che dimostrino tale effetto.

Se lei/il bambino sta assumendo altri medicinali con attività immunostimolante aspecifica come quelli contenenti estratti batterici, non prenda/dia al bambino anche Lantigen B.

Altri medicinali e LANTIGEN B

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati effettuati studi d'interazione con altri farmaci né con vaccini.

Questo medicinale può risultare meno efficace se soffre di disturbi del sistema immunitario (con immunodeficienza congenita o acquisita), se sta seguendo una terapia con medicinali che riducono l'attività del sistema immunitario (terapia immunosoppressiva) o se sta assumendo medicinali utilizzati per il trattamento delle allergie e delle infiammazioni (corticosteroidi).

Gravidanza e allattamento

Non prenda LANTIGEN B se è in stato di gravidanza.

Eviti di prendere LANTIGEN B se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

LANTIGEN B contiene sodio metil paraidrossibenzoato

Questo medicinale contiene sodio metil paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

3. Come prendere LANTIGEN B

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso negli adulti e nei bambini di età superiore ai 10 anni

La dose raccomandata è di 15 gocce, da assumere 2 volte al giorno (mattino e sera). Una dose di Lantigen B per adulti si ottiene capovolgendo il flacone e premendo il dosatore fino ad ottenere una dose da 15 gocce sotto la lingua.

Uso nei bambini di età compresa tra 3 mesi e 10 anni

La dose raccomandata è di 7-8 gocce (metà dose) da assumere 2 volte al giorno (mattina e sera). La mezza dose, per i bambini, si ottiene premendo il dosatore fino ad ottenere una dose pari a 7-8 gocce sotto la lingua. In alternativa, la dose raccomandata è di 15 gocce, da assumere in un'unica somministrazione, al mattino e preferibilmente a digiuno.

Nei bambini molto piccoli è possibile somministrare LANTIGEN B durante il sonno, ponendo le gocce tra labbro e gengiva inferiori.

MODO D'USO: per un uso corretto del medicinale, segua attentamente le seguenti istruzioni:

- agiti bene il flacone;
- non si preoccupi se, dopo l'agitazione, nota la presenza di particelle sospese, in quanto ciò non pregiudica la sicurezza del prodotto;
- rompa il sigillo di garanzia, afferrando l'appendice di plastica posta a metà tappo, tirando verso l'esterno;
- strappi completamente il sigillo ruotando intorno al flacone;
- rimuova il tappo e capovolga il flacone;
- prema il dosatore tra indice e pollice, applicando una pressione graduale, fino ad ottenere il numero di gocce desiderato;



ad

- tenga le gocce in bocca, sotto la lingua, per circa 2 minuti, senza deglutire.

DURATA DEL TRATTAMENTO: il trattamento prevede, seguendo la dose giornaliera consigliata, la somministrazione di 2 flaconi (36 ml) per gli adulti e di 1 flacone (18 ml) per i bambini di età inferiore ai 10 anni.

Successivamente, sospenda la terapia per 2-3 settimane.

Come trattamento di richiamo, è prevista la somministrazione di 1 flacone nell'adulto e di mezzo flacone nei bambini di età inferiore ai 10 anni (compresi i lattanti), alle dosi raccomandate.

Allo scopo di raggiungere e mantenere una protezione sufficiente per l'intero periodo invernale, è necessario iniziare il ciclo terapeutico nel mese di settembre e ripeterlo a partire dal mese di gennaio.

Se prende più LANTIGEN B di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di LANTIGEN B avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere LANTIGEN B

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati si manifestano sotto forma di un aumento dei sintomi (senso di costipazione e rinorrea) alle prime somministrazioni.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati che sono generalmente di lieve entità.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- sensazione di soffocamento (senso di costipazione);
- naso che cola (rinorrea).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare LANTIGEN B

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C e al riparo dalla luce, nel flacone originale richiuso per mezzo del tappo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LANTIGEN B

- I principi attivi sono estratti antigenici di: *Streptococcus pneumoniae* tipo 3, *Streptococcus pyogenes* gruppo A, *Branhamella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Haemophylus influenzae* tipo b, *Klebsiella pneumoniae*. 1 ml di prodotto contiene 63,2 Unità Antigeniche di *Streptococcus pneumoniae* tipo 3, 126,2 Unità Antigeniche di *Streptococcus pyogenes* gruppo A, 39,9 Unità Antigeniche di *Branhamella catarrhalis*, 79,6 Unità Antigeniche di *Staphylococcus aureus*, 50,2 Unità Antigeniche di *Haemophylus influenzae* tipo b, 39,8 Unità Antigeniche di *Klebsiella pneumoniae*.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 80, clorexidina diacetato, sodio metil paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LANTIGEN B e contenuto della confezione

Flacone contenente 18 ml di sospensione di antigeni batterici, completo di dosatore e chiusura di sicurezza.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bruschettini s.r.l. – Via Isonzo, 6 – 16147 Genova – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: