

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LANTIGEN B gocce orali, sospensione 1 flacone da 18 ml.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di prodotto contiene:

Principi attivi. Estratti antigenici di: Streptococcus pneumoniae tipo 3 63,2 Unità Antigeniche, Streptococcus pyogenes gruppo A 126,2 Unità Antigeniche, Branhamella catarrhalis 39,9 Unità Antigeniche, Staphylococcus aureus 79,6 Unità Antigeniche, Haemophilus influenzae tipo b 50,2 Unità Antigeniche, Klebsiella pneumoniae 39,8 Unità Antigeniche.

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, sospensione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Adulti:

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie respiratorie (respiratory tract infections RTI) nell'adulto.

Bambini:

Profilassi delle infezioni ricorrenti delle vie aeree superiori (respiratory tract infections RTI) nei bambini dai 3 mesi di età.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Dosaggio per adulti e bambini di età superiore a 10 anni: una dose di Lantigen B per adulti si ottiene capovolgendo il flacone e premendo il dosatore fino ad ottenere una dose di 15 gocce sotto la lingua, due volte al giorno (mattino e sera).

Dosaggio per bambini di età superiore a 3 mesi e fino a 10 anni: la mezza dose, per i bambini, si ottiene premendo il dosatore fino ad ottenere una dose pari a 7-8 gocce, due volte al giorno (mattino e sera), o una dose (15 gocce) in unica somministrazione al mattino, preferibilmente a digiuno. (Via sublinguale).

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

Importante: ogni dose deve essere tenuta in bocca per circa 2 minuti senza deglutire, così da permettere alla sospensione di disperdersi nel secreto salivare della mucosa orofaringea facilitando l'assorbimento del preparato.

Durata del trattamento: due flaconi (36 ml) nell'adulto e un flacone (18 ml) nel bambino, secondo le rispettive posologie.

Sospendere il trattamento per 2-3 settimane.

Effettuare quindi un trattamento di richiamo con un flacone nell'adulto e mezzo flacone nel bambino, secondo le rispettive posologie.

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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Malattie autoimmuni.

Infezioni intestinali acute.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Il trattamento deve essere sospeso in caso di febbre, in particolare all'inizio del trattamento.

Il paziente deve essere informato della possibilità come evento indesiderato raro di febbre elevata oltre 39°C, isolata e senza cause note ed il tipo di febbre deve essere differenziato dalla febbre che insorge a seguito della patologia originaria, sulla base delle condizioni laringee, nasali o otologiche; nel qual caso il trattamento deve essere sospeso e non ripreso.

Deve essere evitata l'assunzione concomitante di altri medicinali con attività immunomodulante aspecifica come quelli contenenti estratti batterici..

In alcuni casi è stata osservata l'insorgenza di attacchi d'asma in pazienti predisposti dopo l'assunzione di farmaci contenenti estratti batterici. In questo caso, Lantigen B non deve essere assunto ulteriormente.

In caso di reazioni da ipersensibilità il trattamento deve essere interrotto immediatamente e non ripreso.

Non sono disponibili dati da studi clinici che dimostrano che l'uso di Lantigen B possa prevenire la polmonite. Quindi la somministrazione di Lantigen B per prevenire la polmonite non è raccomandata.

Lantigen B contiene sodio metil paraidrossibenzoato

Il sodio metil paraidrossibenzoato può causare reazioni allergiche (anche ritardate) ed eccezionalmente broncospasmo.

Lantigen B non è raccomandato durante la gravidanza. Il farmaco deve essere somministrato soltanto in casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico (vedere paragrafo 4.6).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

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

La risposta immunitaria può essere inibita nei soggetti con immunodeficienza congenita o acquisita in terapia immunosoppressiva o con corticosteroidi.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono o vi è un numero limitato di dati riguardanti l'uso di Lantigen B in donne in

gravidanza.

Come misura precauzionale, è da evitare l'uso di Lantigen B durante la gravidanza.

Allattamento

Per quanto riguarda l'allattamento al seno, non essendo stati eseguiti studi specifici e non essendoci dati disponibili, come misura precauzionale è da evitare l'uso del prodotto.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessun effetto noto.

4.8. Effetti indesiderati

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

Frequenza: rari (meno di 1 su 1000, ma più di 1 su 10000 pazienti)

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

senso di costipazione, rinorrea

Tali reazioni sono rare e, generalmente, di lieve entità.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria terapeutica: J07AX - vaccini antibatterici

Il Lantigen B è costituito da una sospensione di antigeni batterici, ottenuta mediante un processo di autolisi in condizioni controllate, di alcune specie microbiche che sono più spesso responsabili delle infezioni respiratorie (*S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *B. catarrhalis*, *S. aureus*, *H. influenzae*, *K. pneumoniae*).

Tale preparazione, somministrata per via sublinguale, provoca una stimolazione dei processi immunitari locali dovuta all'assorbimento degli antigeni batterici attraverso la mucosa della bocca e della faringe. Ciò determina la produzione, da parte delle plasmacellule della sottomucosa, di immunoglobuline secretorie di classe A (IgA-S) la cui importanza nella difesa delle mucose delle vie respiratorie è ampiamente descritta in letteratura.

E' stato dimostrato, in una serie di sperimentazioni in vitro, che l'azione farmacologica del preparato si esplica inoltre mediante un'azione immuno-stimolante in grado di:

- riportare alla norma i parametri di funzionalità dei polimorfonucleati neutrofili;
- aumentare in colture di cellule mononucleate la produzione di interleuchina 1;
- agire quale attivatore policlonale linfocitario con attività superiore al "pokeweed mitogen";
- stimolare attivamente la produzione di IgM da parte di colture linfocitarie.

Studi in vivo hanno inoltre dimostrato che il Lantigen B:

- aumenta il numero delle IgA, IgM, IgG, sia salivari che sieriche;
- determina una riduzione della frequenza e dell'intensità degli episodi infettivi;
- riduce il consumo di antibiotici.

Nello studio LAN-BR-11-001 condotto su 120 pazienti tra i 18 e i 65 anni di età, che hanno avuto nell'anno precedente da 2 a 6 infezioni delle vie aeree spesso associate a forme allergiche respiratorie, di cui 62 in trattamento attivo con Lantigen B e 58 in trattamento con placebo, è stato dimostrato che il numero delle infezioni nel periodo dello studio, è significativamente (-42%) inferiore nei pazienti trattati con Lantigen B rispetto a quelli trattati con placebo.

Risultati simili sono stati osservati anche nella sottopopolazione dei pazienti allergici.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Data la natura del prodotto, costituito da lisati batterici, non è stato possibile approntare studi di farmacocinetica.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: DL50 non determinabile. 50 ml/kg per via orale e 25 ml/kg/die per via intraperitoneale non determinano alcun effetto tossico.

Tossicità cronica: perfettamente tollerate dosi fino a 5.920 mg/kg/die per 26 settimane.

Il prodotto non risulta irritante, è privo di tossicità peri e postnatale e di effetti farmacologici diretti o indiretti sulla muscolatura liscia dei diversi organi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1. Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80, clorexidina diacetato, sodio metil paraidrossibenzoato, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note.

6.3. Periodo di validità

In confezionamento integro: 3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro scuro contenente 18 ml di sospensione di antigeni batterici, completo di dosatore e chiusura di sicurezza in materiale plastico.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

A) Istruzioni per aprire il flacone ed utilizzare il dosatore.

1) Agitare bene il flacone e rompere il sigillo di garanzia, afferrando l'appendice di plastica posta a metà tappo, e tirando verso l'esterno, strapparla completamente ruotando intorno al flacone.

2) Rimuovere il tappo e capovolgere il flacone, poi, premere fra l'indice ed il pollice il dosatore operando una pressione graduale sul dosatore fino ad ottenere il numero di gocce desiderato.

B) Istruzioni per il dosaggio

Una dose di Lantigen B per adulti si ottiene capovolgendo il flacone e premendo il dosatore fino ad ottenere una dose di 15 gocce.

La mezza dose, per i bambini, si ottiene premendo il dosatore fino ad ottenere una dose pari a 7-8 gocce.

Agitare prima dell'uso. L'eventuale presenza (anche dopo agitazione) di aggregati in sospensione non pregiudica la sicurezza del prodotto.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Bruschettini S.r.l. Via Isonzo 6 - 16147 Genova (Italia).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LANTIGEN B gocce orali, sospensione - flacone 18 ml A.I.C. n. 025709015.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE.

Marzo 1983/Novembre 2012.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO