

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lantigen B Suspensão oral
Lisados polibacterianos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lantigen B e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lantigen B
3. Como tomar Lantigen B
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lantigen B
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lantigen B e para que é utilizado

Este medicamento pertence ao grupo farmacoterapêutico: Vacinas e imunoglobulinas. Lisados bacterianos.

Lantigen B (lisados polibacterianos) está indicado:

Em adultos:

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias.

Em crianças a partir dos 3 meses de idade:

Profilaxia de infeções recorrentes das vias respiratórias.

Lantigen B está particularmente indicado em crianças e idosos, mais suscetíveis a este tipo de infeções.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lantigen B

Não tome Lantigen B:

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas (extratos antigénicos) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é portador de doença auto-imune (doença provocada pela presença de anticorpos contra os constituintes do próprio organismo).

Advertências e precauções

Em doentes com hipersensibilidade a alguns antigénios, a administração de Lantigen B pode causar um agravamento ligeiro e temporário dos sintomas.

Informe o seu médico sobre a existência de alergias conhecidas ou sobre quaisquer problemas médicos que tenham ocorrido após a administração de uma vacina.

A utilização de Lantigen B na prevenção de pneumonia não é recomendada, pois não existem dados de estudos clínicos disponíveis para demonstrar tal efeito.

Fale com o seu médico antes de tomar Lantigen B.

Outros medicamentos e Lantigen B

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Lantigen B com alimentos e bebidas

Lantigen B é administrado diretamente na boca, sob a língua. Não deve ser administrado concomitantemente com alimentos ou bebidas.

Gravidez e amamentação

A administração de Lantigen B durante a gravidez e o aleitamento não foi estudada, pelo que a mulher que tenciona engravidar, que esteja grávida ou a amamentar, só deve tomar Lantigen B a conselho do seu médico e sob a sua vigilância clínica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Lantigen B contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E 219)

É possível que tenha (ou o seu filho) uma reação alérgica ou, excecionalmente, espasmo brônquico. Informe o seu médico se tem (ou o seu filho) alguma alergia.

Informe o seu médico se teve (ou o seu filho) algum problema de saúde após a administração de uma vacina.

3. Como tomar Lantigen B

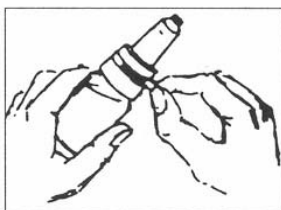
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

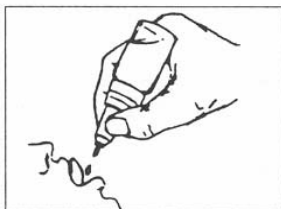
Crianças (3 meses a 10 anos): 7 – 8 gotas (equivalente a 1 pressão do doseador), duas vezes ao dia, de manhã e à noite ou 15 gotas (equivalente a 2 pressões do doseador) numa administração única de manhã.

Adultos e crianças com mais de 10 anos: 15 gotas (equivalente a 2 pressões do doseador), duas vezes ao dia, da manhã e à noite.

Instruções completas para uso



(1)
Agitar bem o frasco antes de usar. Puxar o anel de selagem para cima e depois no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio rodando em torno do frasco.



(2)
Retirar a tampa e inverter o frasco. Com o indicador e o polegar premir completamente o doseador diretamente na boca, sob a língua. A quantidade de líquido eliminada com uma pressão corresponde à dose pediátrica (7 – 8 gotas). Para obter a dose para o adulto (15 gotas) premir duas vezes o doseador.

Administrar diretamente na boca, sob a língua.

É necessário manter as gotas na boca alguns minutos sem engolir, de forma a permitir que o produto disperse na saliva: isto facilita a absorção do medicamento.

Indicação do momento mais favorável ao tratamento e duração do mesmo

Tomar Lantigen B no início do outono: dois frascos (embalagem pediátrica) nas crianças e três frascos (embalagem para adulto) nos adultos. Idealmente, dois frascos (para os adultos) e um frasco (para as crianças) devem ser tomados em sucessão, devendo o tratamento ser descontinuado durante 2 a 3 semanas e, em seguida, deve ser administrado um frasco como tratamento de revacinação.

De acordo com o critério clínico, o tratamento poderá ser repetido nos meses de fevereiro – março (6 meses mais tarde).

Se tomar mais Lantigen B do que deveria

Não foram descritos casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Lantigen B

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Retome a administração de Lantigen B de acordo com a prescrição médica.

Se parar de tomar Lantigen B

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estão descritos com este tipo de medicamentos os seguintes efeitos indesejáveis, pelo que os mesmos podem ser atribuídos também ao Lantigen B.

Embora muito raramente podem ocorrer: rinite, dispneia (dificuldade em respirar), dores de cabeça, agitação, náuseas, vômitos, dor abdominal, taquicardia (aceleração

do ritmo cardíaco), febre e mal-estar. Poderá ocorrer também secura temporária da garganta.

Devido à inclusão de para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) como conservante podem ocorrer muito raramente reações alérgicas e, excecionalmente, espasmo brônquico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lantigen B

Uma vez aberto, deve ser utilizado no prazo de um mês. A eventual presença (mesmo após agitação) de aglomerados em suspensão não é prejudicial à segurança nem à eficácia do produto.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lantigen B

- As substâncias ativas são extratos antigénicos dos seguintes microrganismos (por ml):

Streptococcus pneumoniae tipo 3	63,2 UA (Unidades Antigénicas)
Streptococcus pyogenes grupo A	126,2 UA
Branhamella catarrhalis	39,9 UA
Staphylococcus aureus	79,6 UA
Haemophilus influenzae tipo B	50,2 UA
Klebsiella pneumoniae	39,8 UA

- Os outros componentes são polissorbato 80, diacetato de cloro-hexidina, para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E 219) e água purificada.

Qual o aspeto de Lantigen B e conteúdo da embalagem

Lantigen B apresenta-se na forma de suspensão oral, de cor cinzenta acastanhada, acondicionada em frascos de vidro âmbar tipo I com doseador de LDPE com 18 ml, para administração sublingual, sob a forma de gotas.

Lantigen B apresenta-se em embalagens com 3 frascos (Adultos), 2 frascos (Crianças) e 1 frasco. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica, SA
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B, Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena - Portugal
Tel.: +351 214 340 000
Fax: +351 214 340 099
E-mail: geral@lusomedicamenta.com

Fabricante

Bruschettini, S.r.L.
Via Isonzo, 6 – 16147 Génova, Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em