

МИНЗДРАВ РОССИИ  
 ЛП - 001303 - 290317  
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лайс Дерматофагоидес

таблетки подъязычные 300 А.Е., 1000 А.Е. (блистеры)

Лекарственное средство представляет собой химически модифицированный аллергенный экстракт (мономерный алергоид), с аллергенной активностью 300 АЕ или 1000 АЕ.

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** Лайс Дерматофагоидес

**ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** Алергоиды бытовые

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** Таблетки подъязычные

**СОСТАВ:**

Состав на таблетку:

Название ингредиентов	Количество	
	300 АЕ*	1000 АЕ*
<b>Действующее вещество</b>		
Мономерный алергоид из смеси клещей домашней пыли в равных пропорциях: <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> , <i>Dermatophagoides farinae</i>	Количество, эквивалентное 300 АЕ	Количество, эквивалентное 1000 АЕ
<b>Вспомогательные вещества (мг)</b>		
Кремния диоксид коллоидный водный	1	1
Магния стеарат	2	2
Целлюлоза микрокристаллическая	37	37
Лактозы моногидрат	До массы таблетки 110 мг	До массы таблетки 110 мг

\*- Аллергенная Единица (АЕ) – является единицей стандартизации фирмы Лофарма. 1 АЕ эквивалентна 1/40 провоцирующей дозы соответствующего немодифицированного аллергена, оцениваемая по назальному провоцирующему тесту у добровольцев, сенсibilизированных к клещам *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*.

#### **ОПИСАНИЕ:**

Кругло-выпуклые гладкие однородные таблетки белого цвета, диаметром 7 мм. С насечкой на одной стороне и выгравированной цифрой на другой стороне: 300 АЕ – с цифрой «3», 1000 АЕ – с цифрой «4».

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** МИБП – аллерген

**КОД АТХ:** V01AA03

**БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** Химически модифицированный аллергенный экстракт (мономерный аллергоид из смеси клещей): *Dermatophagoides pteronyssinus* (50%) и *Dermatophagoides farinae* (50%): для ослабления их способности реагировать с IgE антителами. Тем самым подавляется их аллергенная активность и, следовательно, обеспечивается благоприятное иммунотерапевтическое воздействие и одновременно снижается риск местных и системных побочных эффектов, в отличие от природных аллергенов. Механизм действия при проведении аллергенспецифической иммунотерапии (АСИТ) полностью не изучен. АСИТ приводит к изменению иммунного ответа Т-лимфоцитов с последующим увеличением уровня специфических антител (IgG4 и/или IgG1 и, в некоторых случаях, IgA) и снижением уровня специфических IgE. Вторичным и, возможно, более поздним ответом является иммунная девиация с изменением иммунного ответа специфических Т-клеток.

#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:**

Сублингвальная аллерген-специфическая иммунотерапия (АСИТ) пациентов, имеющих повышенную чувствительность к смеси клещей (*Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*), с подтвержденным наличием аллергической реакции.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- тяжелые системные заболевания (злокачественные новообразования, аутоиммунные заболевания, иммунодефицит и др.);
- хронические инфекции, вирусные инфекции и др.,
- сердечно-сосудистые заболевания;

- тяжелые легочные заболевания (неконтролируемая или тяжелая бронхиальная астма с объемом форсированного выдоха менее 70%, эмфизема, бронхоэктаз и др.);
- одновременная терапия бета-блокаторами;
- лечение патологий, при которых противопоказано использование эпинефрина;
- детский возраст до 5 лет.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Не следует начинать специфическую иммунотерапию во время беременности из-за общих ограничений в приёме лекарств для беременных женщин.

В случае беременности проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать медикамент.

Если прерыванию курса иммунотерапии сопутствует риск для пациента, врач должен решить вопрос о возможности продолжения или прерывания терапии после тщательного взвешивания рисков для пациента в момент, когда защитное действие иммунотерапии прекратится.

При грудном вскармливании проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать медикамент.

Абсолютных противопоказаний к приёму данного лекарственного средства во время грудного вскармливания не существует.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Специфическая терапия проводится по индивидуальной схеме лечения. Дозировки и количество приёмов могут быть изменены врачом согласно течению заболевания. Фаза начальной терапии и лечение описаны в схеме лечения в разделе «Способ применения и дозы». Предлагаемые схемы лечения представлены исключительно для ознакомления.

Пациенту также рекомендуется обратиться к врачу для коррекции дозы при простудных заболеваниях с повышением температуры или инфекциях верхних и нижних дыхательных путей.

Если пациенту требуется вакцинация против вирусных инфекций, иммунотерапия может быть приостановлена за неделю до вакцинации и возобновляется через две недели после вакцинации.

Следует избегать употребления алкоголя и тяжёлых физических нагрузок в течение нескольких часов после приёма лекарственного средства.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** (если не предписано иное)

Таблетки держать под языком до полного растворения (1-2 минуты), затем проглотить слюну.

Принимать таблетки следует по возможности натощак.

Лечение состоит из двух фаз. Фаза №1 – фаза набора поддерживающей дозы (начальная терапия), фаза №2 – продолжение лечения поддерживающей дозой (поддерживающая терапия).

### ***Начальная терапия***

Лечение начинают с таблеток по 300 АЕ и продолжают таблетками по 1000 АЕ по схеме, приведенной ниже.

#### **Схема приема:**

##### **Блистер с таблетками 300 АЕ**

день 1: 1 таблетка (экв. 300 А.Е.)

день 2: 2 таблетки (экв. 600 А.Е.)

день 3: 3 таблетки (экв. 900 А.Е.)

день 4: 4 таблетки (экв. 1200 А.Е.)

Со следующей недели используют блистер с таблетками 1000 АЕ.

После начальной фазы лечение продолжают, принимая по 1 таблетке в день минимум 2-5 раз в неделю.

### ***Поддерживающая терапия***

Основное лечение продолжают таблетками по 1000 А.Е., как описано выше в течение всего года.

Лечение препаратом должно быть начато под наблюдением врача, имеющего соответствующую подготовку и опыт лечения аллергических заболеваний, и при наличии возможности купировать аллергические реакции. При применении препарата у детей (старше 5 лет) врач должен иметь соответствующий опыт лечения аллергических заболеваний у детей. После приема препарата пациент должен наблюдаться врачом не менее 20-30 минут.

Предложенные схемы лечения приведены исключительно в качестве рекомендаций.

Схему приема определяет врач-аллерголог, на основании наблюдений и анамнеза.

Рекомендуется продолжать лечение от 3 до 5 лет.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:**

#### ***Прерывание лечения препаратом Лайс Дерматофагоидес***

В случае прерывания лечения на период до 2-х недель, оно должно быть возобновлено приёмом последней хорошо перенесённой дозы.

Если терапия была прервана на период дольше 2-х недель, то следует проконсультироваться с врачом для корректировки дозирования. Врач может отступить от данных схем дозирования в клинических или терапевтических целях.

***Детский возраст:***

Курс иммунотерапии может быть начат в детском возрасте с 5 лет.

***Прием Лайс Дерматофагоидес при инфекциях нижних и верхних дыхательных путей:***

Рекомендуется обратиться к врачу для изменения дозы при инфекциях верхних и нижних дыхательных путей.

***При необходимости вакцинации:***

Если пациенту требуется вакцинация против вирусных или бактериальных инфекций, иммунотерапия может быть приостановлена за неделю до вакцинации и возобновляется через две недели после вакцинации.

***При хирургических операциях в полости рта:***

При хирургических операциях в полости рта, включая удаление зубов, следует прервать терапию до полного излечения (по крайней мере, в течение 7 дней).

***Одновременный приём Лайс Дерматофагоидес с пищей и напитками:***

Препарат необходимо принимать натощак.

После приёма не следует принимать пищу и пить в течение некоторого времени для лучшего всасывания лекарственного средства.

В течение нескольких часов после приёма медикамента следует воздержаться от алкоголя.

***Спорт и физические нагрузки:***

Следует избегать тяжёлых физических нагрузок в течение нескольких часов после приёма лекарственного средства.

**ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТЕ С МЕХАНИЗМАМИ**

Данное лекарственное средство может вызывать определённую усталость у некоторых пациентов. Как следствие, пониженное внимание может влиять на способность пациента к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Побочных эффектов, связанных с передозировкой, отмечено не было.

Тем не менее, прием избыточной дозы может вызвать местные или системные аллергические реакции. Если Вы заметите какие-либо симптомы, сообщите об этом Вашему врачу. При наличии симптомов необходим прием противоаллергенных

препаратов (антигистамины, кортикостероиды, инъекции эпинефрина, и т.д.) в соответствии со степенью тяжести клинической картины и по предписанию врача.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:**

Противопоказан приём лекарственного средства одновременно с бета-блокаторами.

Следует соблюдать осторожность при назначении и проведении АСИТ пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминооксидазы, так как применение эпинефрина для купирования возможных аллергических реакций у таких пациентов может привести к опасным для жизни побочным действиям.

Если пациенту требуется вакцинация против вирусных или бактериальных инфекций, иммунотерапия может быть приостановлена за неделю до вакцинации и возобновляется через две недели после вакцинации.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Так как лекарственное средство является химически модифицированным аллергеном (мономерным аллергоидом), нежелательные эффекты во время терапии крайне редки.

Тем не менее, не исключено возникновение ринита, кожных высыпаний, умеренной одышки и замедленных реакций в первые часы после приёма препарата. Также могут появиться поздние местные и/или системные реакции.

Возможные побочные эффекты приведены ниже по частоте возникновения: очень часто –  $\geq 1/10$ ; часто –  $\geq 1/100$ – $< 1/10$ ; не часто –  $\geq 1/1000$ – $< 1/100$ ; редко –  $\geq 1/10000$ – $< 1/1000$ ; очень редко, включая отдельные сообщения –  $< 1/10000$ .

***Со стороны иммунной системы:*** очень редко – анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока.

***Со стороны органов зрения:*** очень редко – зуд в глазах, конъюнктивит, гиперемия, отек глаз

***Со стороны кожи и кожных тканей:*** не часто – крапивница, зуд; очень редко – оральный герпес, эритема, сыпь

***Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*** редко – зуд в области рта и губ, ринит, отек глотки, одышка; очень редко – дискомфорт в носу, кашель, затрудненное дыхание, чувство удушья

***Со стороны желудочно-кишечного тракта:*** очень редко – тошнота, боль в животе.

Любые нежелательные явления, возникающие во время иммунотерапии, должны быть доведены до сведения врача, который скорректирует схему приёма препарата и проведёт при необходимости соответствующую противоаллергическую терапию согласно тяжести клинической картины. Такая терапия может состоять в пероральном и/или

внутримышечном введении антигистаминов, кортикостероидов и  $\beta$ -2 адренергических агонистов или эпинефрина подкожно.

Пациент должен также проинформировать своего лечащего врача обо всех побочных явлениях, которые не перечислены в инструкции по медицинскому применению препарата.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки подъязычные 300, 1000 АЕ.

По 10 таблеток каждой концентрации (300 АЕ и 1000 АЕ) в отдельных блистерах из прозрачного поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 1 блистеру с дозировкой 300 АЕ и 3 блистера – 1000 АЕ, или по 3 блистера – 1000 АЕ в пачку картонную с инструкцией по применению.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту врача

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

Хранить и транспортировать при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

#### **НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Лофарма С.п.А., Виале Кассала, д.40, Милан, Италия, 20143

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА**

Лофарма С.п.А., Виале Кассала, д.40, Милан, Италия, 20143

#### **ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ**

Рекламации на качество препарата и информацию обо всех случаях побочных реакций следует направлять в адрес представителя производителя в РФ – АОК «Торговый дом Аллерген», 108840, г. Москва г. Троицк, Сиреневый бульвар, д.15, тел./факс (495) 851-00-35 и в Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Генеральный директор  
АОК «Торговый дом Аллерген»



А.А.Денисова

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛП-001303- 2903 17  
СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и скреплено  
печатью 7 (семь) листов.

Генеральный директор  
АОК «Торговый дом Аллерген»  
Денисова А.А.  
«06» февраля 2017 года

