## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ 00/400-290317

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# Лайс Грасс таблетки подъязычные 300 АЕ, 1000 АЕ (блистеры)

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

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Лайс Грасс

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Аллергоиды трав пыльцевые

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: Таблетки подъязычные.

#### **COCTAB:**

Состав на таблетку:

Название ингредиентов	Количество	
	300 AE*	1000 AE*
Действующее вещество		
Мономерный аллергоид из смеси	Количество,	Количество,
злаковых трав в равных пропорциях:	эквивалентное	эквивалентное 1000 АЕ
бухарник шерстистый, тимофеевка	300 AE	
луговая, мятлик луговой		
Вспомогательные вещества (мг)		
Кремния диоксид коллоидный водный	1	1
Магния стеарат	2	2
Целлюлоза микрокристаллическая	37	37
Лактозы моногидрат	До массы	До массы
	таблетки 110 мг	таблетки 110 мг

<sup>\*</sup>Аллергенная Единица (AE) — является единицей стандартизации фирмы Лофарма. Одна АЕ эквивалентна 1/40 провоцирующей дозы соответствующего немодифицированного

аллергена, оцениваемая по назальному провоцирующему тесту у добровольцев, сенсибилизированных к пыльце перечисленных выше трав и страдающих аллергическим ринитом.

#### ОПИСАНИЕ:

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

#### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: МИБП – аллерген

**КОД ATX:** V01AA02.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ И ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА: смесь: бухарник шерстистый (Holcus lanatus) 33%, тимофеевка луговая (Phleum pratense) 33%, мятлик луговой (Poa pratensis) 33%, подвергаются карбамилированию, 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 лействия 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 иммунным 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 злаковых трав (бухарник шерстистый, тимофеевка луговая, мятлик луговой), с подтвержденным наличием аллергической реакции.

Назначают при аллергических заболеваниях, связанных с аллергией на травяную пыльцу, например: бронхиальной астме, рините и риноконъюнктивите.

#### 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 инфекциях верхних или 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 AE и продолжают таблетками по 1000 AE по схеме, приведенной ниже. Рекомендуется начинать лечение за 2 месяца до сезона цветения и продолжать лечение в течение сезона цветения.

#### Схема приема:

#### <u>Блистер с таблетками 300 AE</u>

день 1: 1 таблетка (экв. 300 AE)

день 2: 2 таблетки (экв. 600 АЕ)

день 3: 3 таблетки (экв. 900 AE)

день 4: 4 таблетки (экв. 1200 АЕ)

Со следующей недели используют блистер с таблетками 1000 АЕ.

После начальной фазы сезонное лечение продолжают, принимая по 1 таблетке в день минимум 5 раз в неделю (например, с понедельника по пятницу).

#### Поддерживающая терапия

Основное лечение продолжают таблетками по 1000 АЕ, как описано выше.

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 Грасс

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 отступать от данных схем дозировки в клинических или терапевтических целях.

#### Детский возраст:

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

#### Прием Лайс Грасс при инфекциях верхних и нижних 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 Грасс 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.

#### ПЕРЕЛОЗИРОВКА

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 действия 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 **Со стороны кожи и кожных тканей:** не часто – крапивница, зуд; очень редко – отек лица

**Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** редко – зуд в области рта и губ, ринит, одышка; очень редко – покалывание в глотке, отек глотки, кашель, чихание, бронхоспазм

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – тошнота, рвота Со стороны сосудов: очень редко – нарушение периферического кровообращения Со стороны нервной системы: редко – заторможенность реакций, усталость.

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 AE и 1000 AE) в отдельных блистерах из прозрачного поливинилхлорида и алюминиевой фольги. По 1 блистеру с дозировкой 300 AE и 3 блистра – 1000 AE, или по 3 блистера – 1000 AE в пачку картонную с инструкцией по применению.

#### УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту врача

#### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить и транспортировать при темперартуре не выше 25 °C. 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»

Компания Торговый дом В Аллерген»

А.А.Денисова

МИНЗДРАВ РОССИИ МИНЗДРАВ РОССИИ

1 Денисова А.А.

Согласовано

Согласовано

Обрано

О Генеральный директор

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

«Торговый дом о\* Аллеріси»