ЛП-№(014499)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛАЙС ДЕРМАТОФАГОИДЕС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лайс Дерматофагоидес

Международное непатентованное или группировочное наименование: Аллергоиды бытовые

Лекарственная форма: таблетки подъязычные

СОСТАВ

Состав на 1 таблетку:

Название ингредиентов	**Количество**	
	300 АЕ*	**1000 АЕ***
Действующее вещество		
Мономерный аллергоид из смеси клещей домашней пыли в равных пропорциях: *Dermatophagoides pteronyssinus, Dermatophagoides farinae*	Количество, эквивалентное 300 АЕ	Количество, эквивалентное 1000 АЕ
Вспомогательные вещества (мг)		
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, сенсибилизированных 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».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: аллергены; экстракты аллергенов.

КОД АТХ:V01AA03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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.

Фармакодинамика

Механизм действия при проведении аллерген-специфической 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 (*Dermatophagoide spteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae*), с подтвержденным наличием аллергической реакции. Иммунотерапию можно проводить взрослым и детям с 5-летнего возраста.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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 АЕ)

день 2: 2 таблетки (экв.600 АЕ)

день 3: 3 таблетки (экв.900 АЕ)

день 4: 4 таблетки (экв.1200 АЕ)

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Поддерживающая терапия

Основное лечение продолжают таблетками по 1000 АЕ, 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.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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 (≥1/10), часто (≥1/100 , но<1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но<1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании данных оценить невозможно).

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

Со стороны органа 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 пероральноми/или внутримышечном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

введении антигистаминов, кортикостериодов и β-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.

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.

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 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Вспомогательные вещества

Если у пациента непереносимость некоторых сахаров, необходимо обратиться к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И 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.

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 сповышениемтемпературы 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нескольких часов после приёма лекарственного средства.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки подъязычные 300 АЕ, 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 ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ООО «СВИЧ», 191040 Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 12/2, кв. 21.

Тел./Факс: +7 (812) 572 22 76

E-mail: switch95@mail.ru