ЛП-№(014499)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лайс Дерматофагоидес, 300 АЕ, 1000 АЕ, таблетки подъязычные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мономерный аллергоид из смеси клещей домашней пыли в равных пропорциях: *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoide sfarinae*.

Лайс Дерматофагоидес, 300 АЕ, таблетки подъязычные

Каждая таблетка содержит аллергены из клещей домашней пыли видов *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae* в равных количествах с аллергенной активностью 300 АЕ.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Лайс Дерматофагоидес, 1000 АЕ, таблетки подъязычные

Каждая таблетка содержит аллергены из клещей домашней пыли видов *Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides farinae* в равных количествах с аллергенной активностью 1000 АЕ.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

Лекарственный препарат представляет собой химически модифицированный аллергенный экстракт (мономерный аллергоид), с аллергенной активностью 300 АЕ или 1000 АЕ.

Аллергенная Единица (АЕ) – является единицей стандартизации компании 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*.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лайс Дерматофагоидес показан к применению для проведения сублингвальной аллерген-специфической иммунотерапии (АСИТ) пациентов, имеющих повышенную чувствительность к смеси клещей (*Dermatophagoides pteronyssinus* и *Dermatophagoides*

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

farinae), с подтвержденным наличием аллергической реакцииу взрослых и детей старше от 5 до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

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. 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.

Дети

Режим дозирования для детей и подростков от 5 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Лайс Дерматофагоидес у детей в возрасте от 0 до 5 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

При применении препарата у детей (старше 5 лет) врач должен иметь соответствующий опыт лечения аллергических заболеваний у детей.

Способ применения

Сублингвально.

Таблетки держать под языком до полного растворения (1-2 минуты), затем проглотить слюну. Принимать таблетки следует по возможности натощак.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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. Предлагаемые схемы лечения представлены исключительно для ознакомления.

При простудных заболеваниях с повышением температуры или инфекциях верхних и нижних дыхательных путей, при необходимости, требуется коррекция дозы.

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.

<u>С осторожностью</u>

При любых местных (например, зуд рта или губ) и/или системных (например, общий зуд, крапивница, сыпь, тошнота, кашель, ринорея или заложенность носа, общий дискомфорт и беспокойство/тревога) нежелательных реакциях, возникающих при проведении специфической иммунотерапии, следует адаптировать план лечения и назначить соответствующую противоаллергическую терапию (например, антигистаминные препараты, кортикостероиды, стабилизаторы тучных клеток, бета-2-агонисты), при необходимости, в зависимости от тяжести клинической картины.

В случае возникновения тяжелых системных реакций, ангионевротического отека, затруднения дыхания или глотания, приступа или ухудшения состояния астмы, изменения голоса, гипотонии следует прервать лечение на определенный срок. Для купирования тяжелых анафилактических реакций можно использовать адреналин. Эффекты адреналина могут усиливаться с потенциально серьезными последствиями у пациентов, получающих трициклические антидепрессанты и/или ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО); это следует учитывать перед началом специфической иммунотерапии. Пациенты, принимающие бета-блокаторы, могут не реагировать на адреналин, который используется для лечения тяжелых системных реакций.

В случае одновременного применения бета-адреноблокаторов следует, при необходимости, рассмотреть возможность назначения действующего заместительного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Есть особенные состояния (например, патология шоковых органов, такая как сердечно-сосудистая недостаточность, ишемическая болезнь сердца, эмфизема, бронхоэктатическая болезнь; хронические воспалительные заболевания; системные аутоиммунные заболевания в ремиссии или органоспецифические; тяжелое психическое заболевание; тяжелые системные реакции на иммунотерапию аллергенами в анамнезе; те заболевания, при которых противопоказано применение адреналина), при которых специфическую иммунотерапию следует использовать с осторожностью, только если польза превышает потенциальный риск для отдельного пациента.

В этих случаях требуется тщательное индивидуальное обследование с обсуждением между пациентом и лечащим врачом, прежде чем решить, следует ли начинать специфическую иммунотерапию.

Прежде чем начать специфическую иммунотерапию, симптомы аллергии необходимо, в конечном счете, стабилизировать с помощью соответствующего фармакологического лечения.

У пациентов, страдающих астмой, Лайс Дерматофагоидес следует первоначально использовать в дополнение к фармакологической терапии астмы, а не в качестве замены существующей терапии. Не рекомендуется резко прекращать прием противоастматических препаратов после начала лечения лекарственным препаратом Лайс Дерматофагоидес. Сокращение приема лекарств, используемых для контроля астмы, следует проводить постепенно, под медицинским наблюдением и в соответствии с рекомендациями по лечению астмы.

В случае возникновения интермиттирующего фебрильного гриппа или респираторной инфекции лечение следует временно прервать до разрешения инфекции и, при необходимости, скорректировать лечение.

Клинический опыт одновременной вакцинации противовирусными или антибактериальными средствами и лечения Лайс Дерматофагоидес отсутствует. В качестве меры предосторожности, если пациенту требуется вакцинация против возбудителей, ее можно провести через 1 неделю после прекращения лечения препаратом Лайс Дерматофагоидес; иммунотерапию можно возобновить через 2 недели после вакцинации.

Воспаление полости рта: у пациентов с тяжелым воспалением полости рта (например, плоский лишай полости рта, язвы во рту, афтоз или молочница), ранами полости рта или после хирургических операций в полости рта, включая удаление зубов, или после потери зубов, начало лечения препаратом Лайс Дерматофагоидес следует отложить и продолжающееся лечение следует временно прервать, чтобы дать возможность восстановить слизистую оболочку полости рта.

Пациентам с редкими наследственными проблемами, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы, не следует принимать этот препарат.

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, возобновление лечения требует коррекции режима дозирования. Врач может отступать от данных схем дозировки в клинических или терапевтических целях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Детский возраст

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

Прием Лайс Дерматофагоидес при инфекциях нижних и верхних дыхательных путей

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей требуют коррекции дозы.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Лайс Дерматофагоидес содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозноймальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по изучению взаимодействия препарата не проводились, и нет известных взаимодействий с другими лекарственными препаратами.

Сопутствующая терапия симптоматическими противоаллергическими препаратами (например, кортикостероидами, антигистаминными препаратами, стабилизаторами мембран тучных клеток) может повысить толерантность пациента к аллерген-специфической иммунотерапии. Это следует учитывать при отмене приема этих препаратов. Хотя никаких конкретных исследований не проводилось, нельзя исключать пищевое взаимодействие.

На сегодняшний день нет известных взаимодействий между лекарственным препаратом Лайс Дерматофагоидес и препаратами для иммуносупрессии. В этих случаях специфическая иммунотерапия в качестве меры предосторожности не рекомендуется.

Данных о возможных рисках одновременного применения иммунотерапии с другими аллергенами во время лечения препаратом Лайс Дерматофагоидес нет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о клиническом опыте применения препарата Лайс Дерматофагоидес во время беременности ограничены, поскольку исследования токсичности для репродуктивной системы и развития плода не проводились.

Учитывая небольшой объем имеющихся данных по безопасности, начало специфической иммунотерапии во время беременности противопоказано из-за потенциального риска для матери и плода, что связано с появлением возможных системных реакций и необходимостью использования препаратов неотложной помощи.

Если беременность наступила во время индукционной фазы приема препарата, следует рассмотреть возможность прекращения иммунотерапии.

Лактация

Клинические данные о применении лекарственного препарата Лайс Дерматофагоидес во время грудного вскармливания отсутствуют. Никакого воздействия на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не ожидается.

Фертильность

Клинические данные о влиянии лекарственного препарата Лайс Дерматофагоидес на показатели фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Лайс Дерматофагоидес оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (может вызывать определённую усталость у некоторых пациентов).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции сублингвальной специфической иммунотерапии относительно распространены, поскольку пациент подвергается воздействию аллергена, вызывающего аллергические симптомы. Большинство побочных эффектов возникают в месте применения, имеют легкую/умеренную интенсивность, преходящи и наиболее распространены в начале лечения. В некоторых случаях нежелательные реакции могут быть серьезными и/или настолько неприятными, что требуют прекращения иммунотерапии и/или назначения противоаллергических препаратов.

Поскольку активным веществом лекарственного препарата Лайс Дерматофагоидес является химически модифицированный аллерген (моноидный/мономерный аллергоид), ожидается, что нежелательные эффекты во время лечения будут ниже, чем при использовании неизмененного аллергена. Однако нельзя исключать возникновение побочных эффектов, о которых сообщалось при применении препаратов одного и того же класса (так называемые «эффекты класса»), таких как: зуд уха, конъюнктивит, отек слизистых оболочек, ангионевротический отек, крапивница, общий зуд кожи, отек губ, отек языка, желудочно-кишечные симптомы, тошнота, боль в желудке, рвота, боль в животе, диарея, зуд полости рта, зуд губ или языка, глоссодиния, язвы во рту, язвы на языке, одышка, обструкция дыхательных путей, кашель, боль в горле, отек глотки, астма, аллергический ринит, анафилактическая реакция, снижение артериального давления, потеря сознания, изменение вкуса, головная боль.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующая таблица нежелательных реакций основана на данных контролируемого клинического исследования по оценке сублингвальных таблеток Лайс Дерматофагоидес у взрослых пациентов с аллергическим риноконъюнктивитом, вызванным клещами домашней пыли.

В рамках данного исследования частота встречаемости нежелательных реакций зафиксирована всего у 1321 пациента.

Все нежелательные реакции представлены в группах по системам органов и частоте встречаемости:

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).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока
Нарушения со стороны органа зрения	Очень редко	Зуд в глазах, конъюнктивит, гиперемия, отек глаз
Нарушения 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
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Тошнота, боль в животе
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Не часто	Крапивница, зуд
	Очень редко	Оральный герпес, эритема, сыпь

Нежелательные реакции, о которых сообщалось после регистрации препарата, перечислены ниже. Эти сообщения основаны на спонтанных сообщениях; распределение частоты возникновения невозможно определить. Согласно конвенции MedDRA, эти отчеты публикуются с частотой возникновения, классифицируемой как «неизвестно».

Инфекции и инвазии: конъюнктивит, ринит, оральный герпес.

Нарушения со стороны иммунной системы: синдром оральной аллергии, анафилактическая реакция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения метаболизма и питания: ацидоз.

Психические нарушения: энурез.

Нарушения со стороны нервной системы: головные боли, синдром дефицита внимания, головокружение, парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения: повышенное слезотечение, отек глаз, аллергический конъюнктивит.

Нарушения со стороны сосудов: холодные конечности, заболевания периферических сосудов, приливы жара.

Нарушения со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения: астматический криз, астма, отек бронхов, бронхоспазм, нарушения дыхания, кашель, заложенность носа, ринорея, чихание, дискомфорт в носу, одышка, дискомфорт в горле, удушье, отек глотки, отек гортани.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, дисфагия, боль в животе, отек губ, сухость во рту, отек языка.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: отек Квинке, крапивница, отек лица, сыпь, эритема, дерматит, атопический дерматит, волдыри, зуд, генерализованный зуд, экзема, кожные реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нарушение самочувствия, отек слизистых оболочек, недомогание, ощущение инородного тела, утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные: учащенное сердцебиение, повышение систолического артериального давления, положительные антитиреоидные антитела.

Описание отдельных нежелательных реакций

Если в результате лечения у пациента возникают значительные нежелательные реакции, следует рассмотреть возможность прерывания лечения, коррекции дозы и, при необходимости, назначения противоаллергических препаратов в зависимости от тяжести клинической картины.

В случае резкого ухудшения симптомов астмы или тяжелых системных аллергических реакций, ангионевротического отека, затруднения глотания, затруднения дыхания, изменения голоса, гипотонии или чувства отека в горле следует прервать лечение.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Факс: +7 (495) 698-15-73
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием доз, превышающих рекомендуемую суточную дозу, увеличивает риск побочных эффектов, включая риск системных аллергических реакций или тяжелых местных аллергических реакций. Немедленная медицинская оценка необходима в случае серьезных реакций, таких как ангионевротический отек, затрудненное глотание, затрудненное дыхание, изменение голоса или чувство стеснения в горле.

Лечение

Эти реакции следует лечить соответствующими симптоматическими препаратами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: аллергены; экстракты аллергенов.
Код АТХ: V01AA03

Механизм действия

Лайс Дерматофагоидес относится к лекарственным препаратам для проведения специфической иммунотерапии, основанной на использовании химически модифицированных экстрактов аллергенов. Химическая модификация основана на реакции карбамилирования при щелочном pH.

Этот метод способен:

а) модифицировать IgE-связывающие эпитопы аллергенных компонентов экстракта, о чем свидетельствует значительное снижение аллергенности, измеренное с помощью EAST-ингибирования, для улучшения профиля безопасности,

б) поддерживать иммуногенные свойства последующих продуктов (т.е. способность вызывать благоприятные иммунные реакции).

Кроме того, эта процедура существенно не меняет размер молекул аллергенов.

Компоненты являются производными экстракта, который остается пригодным для сублингвального введения.

Фармакодинамические эффекты

Специфическая сублингвальная иммунотерапия — терапевтический подход, характеризующийся повторным сублингвальным введением специфических аллергенов с целью модификации иммунологического ответа на сами аллергены у лиц, страдающих родственными заболеваниями, при которых преобладает аллергопатологический компонент. Полный и точный механизм действия, касающийся клинического эффекта специфической иммунотерапии, до конца не изучен. Но, по-видимому, связан со значительным нарушением IgE-опосредованных воспалительных реакций, связанных с естественным воздействием аллергенов. Специфическая сублингвальная иммунотерапия также показала значительное снижение IgE-опосредованного воспаления, что отражается в уменьшении аллергических воспалительных инфильтратов (нейтрофилов иэозинофилов) и молекулы адгезии (ICAM-1) либо в носу, либо в конъюнктиве.
Функциональный блок различных стадий IgE-опосредованной реакции предотвращает последующую инициацию, механизмы усиления и самоподдержания аллергического воспаления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вышеизложенная информация позволяют предположить, что специфическая сублингвальная иммунотерапия способна обусловить значительное снижение аллергического воспаления, что играет существенную роль в защите органов от повреждения.

В частности, было показано, что специфическая сублингвальная иммунотерапия с помощью Лайс Дерматофагоидес вызывает значительное снижение пролиферации аллерген-специфических клеток у людей и одновременно повышает аллерген-специфический врожденный иммунитет. Более конкретно, Лайс Дерматофагоидес может способствовать переключению с иммунного ответа типа Th2 (типичного для аллергического воспаления) на иммунный ответ типа Th1, а также активацию Т-регуляторных клеток, связанных с увеличением производства интерлейкина 10 (IL-10). В совокупности эти эффекты, по-видимому, указывают на то, что механизм действия Лайс Дерматофагоидес связан с индукцией иммунологической толерантности к аллергену, ответственному за аллергическую сенсибилизацию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Клинические исследования по изучению фармакокинетического профиля и метаболизма препарата Лайс Дерматофагоидес не проводились. Эффект АСИТ опосредуется через иммунологические механизмы. В отношении фармакокинетических свойств доступны лишь ограниченные данные. С другой стороны, некоторые компоненты препарата признаны основными аллергенами. Их можно очистить, и их использование для фармакокинетических исследований в любом случае может дать полезную информацию. С этой целью аллергены или их химически модифицированные аналоги (аллергоиды) подвергались радиоактивной метке в экспериментальных условиях перед их сублингвальным введением испытуемым. Эти исследования показали, что как нативные, так и модифицированные экстракты имеют длительный эффект.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный водный
Магния стеарат
Целлюлоза микрокристаллическая
Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7406
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Хранить при температуре не выше 25°С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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 вместе с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия
Лофарма С.п.А., Виале Кассала, д. 40, Милан, 20143
Тел.: +39 02 581981
Факс: +39 02 8322512
Адрес электронной почты: lofarma@legalmail.it

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «СВИЧ»
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.12/2, кв. 21
Тел.: +7 (812) 572-22-76
Факс: +7 (812) 572-22-76
Адрес электронной почты:switch95@mail.ru, senatvik@mail.ru

8. НОМЕР(НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГОУДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Лайс Дерматофагоидес доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).