

## Дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық Лантиген Б

Саудалық атауы

Лантиген Б

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Ішуге арналған тамшылар, 18 мл

Құрамы

Бір мл препараттың құрамы

**белсенді заттар:** антигенді экстрактілер: Staphylococcus aureus 79.6 X5, Streptococcus pyogenes (A тобы) 126.2 X5, Streptococcus pneumoniae (3 түр) 63.2 X5, Haemophilus influenzae (b түр) 50.22 X5, Branhamella catarrhalis 39.9 X5, Klebsiella pneumoniae 39.8 X5,

**қосымша заттар:** полисорбат 80, натрий метилпарагидроксибензоаты, хлоргексидин диацетаты, тазартылған су.

**Сипаттамасы**

Сұр-қоңыр түсті бұлыңғырланған суспензия

**Фармакотерапиялық тобы**

Тыныс алу ағзаларының аурулары емдеуге арналған басқа препараттар. АТХ коды R07AX

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Препараттың табиғатына байланысты фармакокинетикалық зерттеулерді жүргізу мүмкін емес.

**Фармакодинамикасы**

Лантиген Б – бұл тыныс алу жолдарының (S. pneumoniae, S. pyogenes, B. catarrhalis, S. aureus, H. influenzae, K. pneumoniae) инфекцияларының едәуір жиі қоздырғыштары болып табылатын микроорганизмдердің бақыланып аутизмді удерісінен алынған бактериялық антигендер суспензиясы. Препарат тіл астына енгізілген кезде жұтқынашқтық және ауыз қуысының шырышты қабаты арқылы бактериялық антигендердің сіңірілуінің арқасында жергілікті иммундық үдерістерді көтермеленуін туындатады. Лантиген Б спецификалық иммунитетті көтермелеу жолымен әсер етеді. А типіндегі (IgA-S) секреторлық иммуноглобулиндер класының антиденелерін өндіруге әкел соқтырады, жоғары тыныс алу жолдарының шырышты қабығының беткейіне микроорганизмдердің адгезиясын тежеу салдарынан, инфекциядан қорғауды қамтамасыз етеді. Сондай ақ Лантиген Б IgM өнімділігіне, IL-1 моноциттермен өнімділігіне, гранулоциттердің бактерицидті және хемоуытты белсенділігіне, Т-жасушалары пролиферациясының жоғарылауына байланысты спецификалық емес жасушалық иммунитеттің жоғарылауы арқылы иммунотермелегіш препарат ретінде әсер етеді.

Лантиген Б қолдану нәтижесінде:

- IgA, IgM, IgG айналатын және сілекей өндірімінің деңгейін жоғарылатады; - респираторлық инфекциялардың айқындылығы, жиілігі қысқарады; - антибактериялық терапияға қажеттілік азаяды

**Қолданылуы**

**Ересектерге**

- тыныс алу жолдарында қайталанатын инфекцияны профилактикалау үшін; инфекциялық көріністер айқындылығын, жиілігін азайту үшін

**Балаларға**

- күтілген жастағылар үшін аурудың ең көп жағдайларында балаларда тыныс алу жолдарында қайталанатын инфекцияны профилактикалау үшін. Препарат ауықциялық көріністердің айқындылығы мен жиілігін азайту үшін мүмкін

- тыныс алу жолдарының инфекцияларын емдеу кезінде басқа дәрілермен кешенді қолдану

**Қолдану тәсілі және дозалары**

**3 айдан 10 жасқа дейінгі балаларға:** дозаторды екі рет басқанда алынатын препарат мөлшеріне (15 тамшы) сәйкес келетін бір доза, тіл астына, күніне бір рет (танертен) немесе дозаторға бір рет басқанда алынатын препарат мөлшеріне (7-8 тамшы) сәйкес келетін дозаның жартысын күніне екі рет (танертен және кешке).

Сәбилерге және препаратты жұптастан, ауыздарында ұстап тұра алмайтын балаларға ұйықтап жатқан кезде тамшыны астыңғы ерін мен астыңғы жақтың арасына енгізеді.

**Ересектер мен 10 жасдан асқан балаларға:** дозаторды екі рет басқанда алынатын препарат мөлшеріне (15 тамшы) сәйкес келетін бір доза, тіл астына, күніне бір рет (танертен және кешке). Пайдаланар алдында құтыны шайқау керек. Қапқы жүрген шөгінділер болуы мүмкін (тіпті сілкінен кейін де).

Суспензия сілекейде жақсылал еруі үшін әр дозаны ауызда жұптастан, 2 минут бойы ұстау керек, осылайша, препараттың сіңуін жеңілдетеді.

Қабылдау уақытқы көрсетілген дозаға сәйкес балалар үшін бір құтыны (18 мл) немесе ересектер үшін екі құтыны (36 мл) құрайды. Емдеу уақытқы 2-3 апта.

Сонында, қайталанған курс көрсетілген дозаға сәйкес ересектер үшін 1 құты немесе балалар үшін жарты құтыны пайдаланады.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және әлеуметтік  
даму министрлігі Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2017 ж. “23” қаңтар  
№ 006327 бұйрығымен  
бекітілген

Құтыны мұқият шайқасы және қақпақтың ортасына орнатылған пластикті ұштықты ұстап тұратын пломбаны сындырыңыз, құтыны бұрау кезінде оны тартып және толығымен жұлп алыңыз.

Қақпағын ашыңыз, құтыны төменнен жоғары қарай төңкеріңіз, одан кейін сұқ саусақ пен үлкен саусақтың арасында дозаторды қысыңыз және дозаторды баса отырып, тамшының қажетті мөлшерін тамызыңыз.

**Жағымсыз әсерлері**

Препаратты алғаш қабылдағаннан кейін сирек (қолданудың 1000-ға 1-ден сирек, бірақ 10 000-ға 1 ден жиі жағдайлары) уақытша жағымсыз реакциялар пайда болуы мүмкін.

- ринория

- іш қату, іштің ауыруы

- еш сепебсіз температураңың көтерілуі (≥ 39°C)

- асқын сезімталдық реакциялары (есекем, ангионевротикалық ісіну), бронхтық түйілу

- бронхтық демікке ұстамалары және жөтел

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың кез келген компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

- аутоиммундық аурулар

- жедел ішек инфекциялары

- 3 айға дейінгі балалар жасы

- жүктілік және лактация кезеңі

**Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Анықталмаған. Иммундық реакциялары иммунсупрессивті терапия немесе кортикостероидармен емдеген кезде, туа біткен немесе жүре пайда болған имунтапшылығы бар пациенттерде төмендеуі мүмкін.

**Айрықша нұсқаулар**

Кез келген қабылдану ішке қабылдау мен Лантиген Б-ны қолдану аралығында 4 апталық үзілісті ұстану ұсынылады. Лантиген Б препаратын қабылдау қызба жағдайында тоқтатылу тиіс, әсіресе емнің басында. Жедел респираторлық аурулардың басталуымен байланыспаған температурасы 39°C-ден аса көтерілу сияқты сирек жағымсыз әсерлер болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда ем тоқтатылуы тиіс және қайта жаңғыртуға болмайды. Басқа иммункөтермелегіш қатар қабылдауға жол бермеу керек. Құрамында бактериялық экстрактілер бар дәрілік заттарды қабылдағаннан кейін ананезінде бронхтық демікке ұстамалары бар пациенттерге Лантиген Б-ны қолдануға болмайды. Жоғары сезімталдық реакциялары жағдайында емді дереу тоқтату керек және қайта жаңғыртуға болмайды. Препараттың құрамына кіретін натрий метилпарагидроксибензоат аллергиялық реакцияны (бау түрде болуы мүмкін), ал желекелен жағдайларда бронхтық түйілуді туындатуы мүмкін.

**Жүктілік және лактация кезеңі**

Жүкті және емшек емізетін әйелдерде Лантиген Б-ны пайдалану жөнінде деректер жеткілісіз. Препарат жүктілік және лактация кезінде қарсы көрсетілдімде.

**Дәрілік заттың қалып құралы немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері**  
Автомобильді және басқа да механизмдерді басқару қабілетіне препараттың әсері байқалмады. Бірақ, арнайы зерттеулер жүргізілмегенін ескеру керек.

**Артық дозалануы**

Артық дозалану жағдайлары байқалмаған.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Ішуге арналған тамшылар. Препарат 18 мл-ден сары түсті шыны құтыда, пластик дозатормен, тығындалған қақпақпен қамтылған. 1 құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

**Сақтау шарттары**

Құтыға, жарықтан қорғалған жерде, 250С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі**

3 жыл. Препаратты жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші ұйымның атауы және елі**

«Bruschettini S.r.l.», Италия. Via Isonzo 6, 16147 Genova – Italy. Тел.: +39 010 381 222.

**Тіркеу күлігі менісінің атауы және елі**

«Сэлтфар СА», Швейцария. En Reutet, 1868 Collombey, Switzerland

**Қаптаушы ұйымның атауы және елі**

«Bruschettini S.r.l.», Италия. Via Isonzo 6, 16147 Genova – Italy. Тел.: +39 010 381 222.

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынышылардан өнімнің сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекежесі:** «Сэлтфар СА» өкілдігі, Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе. Тел/факс +7 (727) 311 16 28. Электронды поштасы: info@seltfar.kz.

