

## Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

### Саудалық атауы

Лантиген Б

### Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

### Дәрілік түрі, дозасы

Ішуге арналған тамшылар, 18 мл

### Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Тыныс алу мүшелерінің ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар.

АТХ коды R07AX

### Қолданылуы

#### Ересектерге

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

#### Балаларға

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

- тыныс алу жолдарының инфекцияларын емдеу кезінде басқа дәрілермен кешенді қолдану

### Қолдануы бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

#### Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компоненттеріне аса жоғары сезімталдық

- аутоиммундық аурулар

- жедел ішек инфекциялары

- 3 айға дейінгі балалар жасы

- жүктілік және лактация кезеңі

#### Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

- ішке қабылдауға арналған, тіл астына

- пайдаланар алдында құтыны шайқау керек. Қалқып жүрген шөгінділер (тіпті сілкігеннен кейін де) болуы мүмкін.

#### Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған.

Иммундық реакциялары иммуносупрессивті терапия немесе кортикостероидтармен емдеген кезде, туа біткен немесе жүре пайда болған имунтапшылығы бар пациенттерде төмендеуі мүмкін.

#### Арнайы ескертулер

Кез келген вакцинаны ішке қабылдау мен Лантиген Б-ны қолдану аралығында 4 апталық үзілісті ұстану ұсынылады.

Лантиген Б препаратын қабылдау қызба жағдайында тоқтатылуы тиіс, әсіресе емінің 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 имуннокөтермелешті қатар қабылдауға жол бермеу керек.

Құрамында бактериялық экстракттері бар дәрілік заттарды қабылдағаннан кейін анамнезінде бронхтық демікпе ұстамалары бар пациенттерге Лантиген Б-ны қабылдауға болмайды.

Жоғары сезімталдық реакциялары жағдайында емді дереу тоқтату керек және қайта жаңғыртуға болмайды.

Препараттың құрамына кіретін натрий метилпарагидроксibenзоат аллергиялық реакцияны (бауу түрде болуы мүмкін), ал жасөспірім жас балаларда бронхтық түйілуді туындатыуы мүмкін.

#### Жүктілік және лактация кезінде

Жүкті және емшек емізетін әйелдерде Лантиген Б-ны пайдалану жөнінде деректер жеткіліксіз. Препарат жүктілік және лактация кезеңінде қарсы көрсетілмде.

Препараттың кәлік құрауын 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.

#### Қолдану жөніндегі нұсқаулар

##### Дозалау режимі

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

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

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

#### Қолдану жөніндегі нұсқаулық

Құтыны мұқият шайқаңыз және қақпақтың ортасына орнатылған пластикті ұшықты ұстап тұратын пломбаны сындырыңыз, құтыны бұрау кезінде оны тартып және толығымен жүйп алыңыз.

Қақпағын ашыңыз, құтыны төменнен жоғары қарай төңкеріңіз, одан кейін сұх саусақ пен бас бармақтың арасында дозаторды қысыңыз және дозаторды басқа отырып, тамшының қажетті мөлшерін тамызыңыз

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
\*Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті\* РММ таратпасының  
2019 ж. «03» желтоқсан  
№: N025103 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

### Енгізу әдісі және жолы

Ішке қабылдауға арналған, тіл астына.

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

### Емдеу ұзақтығы

Қабылдау ұзақтығы көрсетілген дозаға сәйкес балалар үшін бір құтыны (18 мл) немесе

ересектер үшін екі құтыны (36 мл) құрайды. Емдеу ұзақтығы 2-3 апта.

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

### Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары байқалмаған.

### Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

#### Сирек

- ринорея

- іш қату, іштің ауыруы

- еш себепсіз температураңыз көтерілуі ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$ )

- асқын сезімталдық реакциялары (өсекем, ангионевроздық ісіну), бронхтық түйілу

- бронхтық демікпе ұстамалары және жәтел

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламалары қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпаратты деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық Орталығы» РМҚ ШЖК

<http://www.ndda.kz>

#### Қосымша мәліметтер

#### Дәрілік препараттың құрамы

Бір мл препараттың құрамы

белсенді заттар: антигендік экстрактілер:

*Staphylococcus aureus* 79.6 ХБ,

*Streptococcus pyogenes* (А тобы) 126.2 ХБ,

*Streptococcus pneumoniae* (3 типі) 63.2 ХБ,

*Haemophilus influenzae* (b типі) 50.22 ХБ,

*Branhamella catarrhalis* 39.9 ХБ,

*Klebsiella pneumoniae* 39.8 ХБ,

қосымша заттар: полисорбат 80, натрий метилпарагидроксibenзоаты, хлоргексидин диацетаты, тазартылған ау.

#### Сипаттамасы

Сұр-қоңыр түсті булыңғырланған суспензия

#### 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 қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорғапқа салынған.

#### Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

#### Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25oC-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

#### Деріналардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

#### Видіруші туралы мәлімет

«Bruschettini S.r.l.»

Via Isonzo 6, 16147 Генуя – Италия. Тел./факс:+ 39 010 381 222.

Электронды поштасы: [regulatorio@bruschettini.com](mailto:regulatorio@bruschettini.com)

#### Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Сэлтфар ЛТД, Ұлыбритания (Berkeley Square House, office 132, Лондон, W1J 6BD)

Тел./факс: +44(0)207 9691421

Электронды поштасы: [info@selftar.co.uk](mailto:info@selftar.co.uk)

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Сэлтфар ЛТД» өкілдігі, Алматы қ., Өл-Фараби даңғ. 5, Нұрлы Таяу 1А, 301 кеңсе. Тел/факс +7 (727) 311 16 28.

Электронды поштасы: [info@selftarrep.kz](mailto:info@selftarrep.kz)

