

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**АНАСТА**  
Стафилококов токсид  
**ANASTA**  
Staphylococcus toxoid



- Моля прочетете внимателно тази листовка преди да Ви бъде инжектирана ваксината.
- Пазете листовката за пациента до завършване на пълния курс на лечение.
- Тази листовка не съдържа цялата информация за ваксината. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо попитайте Вашия лекар или производителя на ваксината ("Анаста-СМДЛ" ООД)

### СЪСТАВ

#### Лекарствено вещество:

Стафилококов токсид 8 СЕ\*/ml  
Staphylococcus toxoid

#### Помощни вещества:

Тиомерсал 0,1 mg/ml  
Разтвор на натриев хлорид (9 g/l) до обем 1,0 ml

\*СЕ (свързваща единица) - 1 СЕ е минималното количество токсид, който свързва една антитоксична единица от анти-алфа-хемолизинов стандартен серум. Отнася се само за този лекарствен продукт.

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в ампула x 0,5 ml и във флакон x 5 ml

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Анаста - СМДЛ" ООД, София 1797, жк "Младост" бл. 82А, вх. Б, ет. 5

### ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АНАСТА е противобактериална ваксина, получена от токсин на *Staphylococcus aureus* чрез детоксикация с формалдеhid и топлина. Като консервант е използван тиомерсал. Представлява бистра течност без странични примеси с леко жълтеникав цвят.

### ПОКАЗАНИЯ

АНАСТА се използва за лечение на заболявания със стафилококова етиология - пневмония, сепсис, фурункулози, остеомиелити, мастити, екземи, артрити, и др.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Остри инфекциозни заболявания, включително и в период на възстановяване и температурни състояния /с изключения на заболявания със стафилококова етиология/.
- Активни форми на туберкулоза.
- Сърдечни заболявания, декомпенсиран и субдекомпенсиран сърдечен порок.
- Хипертонична болест.



- Тежка атеросклероза.
- Базедова болест.
- Тежки заболявания на кръвотворния апарат /анемии, левкемии, хемофилии и др./
- Тежки чернодробни заболявания /цироза, остър хепатит, вирусен хепатит/
- Алергични състояния /с изключение на тези със стафилококова етиология/.
- Реакции на свръхчувствителност от бърз тип след предишна ваксинация с такава ваксина (генерализирана уртикария, оток на Квинке, анафилактичен шок).
- Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Инжектираното лице трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след прилагане на АНАСТА поради възможността от поява на анафилактична реакция.

Да не се прилага интравенозно!

Да не се прилага интрадермално!

Не се допуска употреба на замръзвала ваксина!

Да не се използва ваксина с изтекъл срок на годност!

Да не се използва ваксина с отклонения във външния вид!

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

АНАСТА може да се прилага едновременно с антибиотици и други лекарствени продукти.

С оглед на по-добър имунен отговор, интервалът между имунизации с други ваксини и прилагането на АНАСТА не трябва да бъде по-малък от 20 дни.

След лечение със стафилококов гама-глобулин АНАСТА се прилага след 20 дни.

Когато се прилага локално (в носа) не трябва да се прилага едновременно с други лекарствени продукти за назално приложение. Те се прилагат един час след прилагането на АНАСТА.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Имунизацията се предшества от преглед на лекар.

- При пациенти с вроден или придобит имунен дефицит имунизацията може да бъде направена, като се има предвид, че поради състоянието на имунната система, имунният отговор може да бъде по-слаб. При лица на имunosупресивно лечение (кортикостероиди, антимиотична химиотерапия и др.) се препоръчва да се изчака края на лечението, преди да бъде приложена АНАСТА.

- Ваксината съдържа остатъчно количество формалдехид, затова трябва да се прилага с особено внимание при лица, свръхчувствителни към формалдехид.

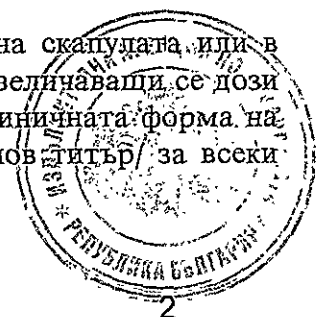
- Ваксината съдържа живачното съединение тиомерсал, което може да предизвика сенсibiliзация.

- Няма данни за влияние върху плода при бременни и за отделяне в кърмата.

- Ваксината не влияе върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно - прилага се в областта на вътрешния ъгъл на скапулата, или в областта на делтоидния мускул на ръката дълбоко подкожно в увеличаващи се дози по предварително определена схема. Схемата е съобразена с клиничната форма на заболяването и титъра на анти-алфа-хемолизина /стафилолизинов титър/ за всеки



пациент, изразен в антитоксични единици (АЕ) в 1 ml. 1 АЕ съответства на 0,05 ml Международен стандартен анти алфа-хемолизин серум.

#### *Основен лечебен курс*

1<sup>ва</sup> схема — 7 /седем/ инжекции с интервал 3 дни както следва:  
0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 0,7; 0,9; 1,1 ml

2<sup>ва</sup> схема — 8 /осем/ инжекции с интервал 3 дни както следва:  
0,1; 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1,0; 1,2; 1,4 ml

При алергични и артритни заболявания със стафилококова етиология и високо ниво на стафилолизиновия титър. лечението започва с разреден 1:10 в инжекционен разтвор на NaCl (9 g/l) продукт непосредствено преди инжектиране по следната схема:

3<sup>ва</sup> схема - 0,1; 0,2; 0,3; 0,5 ml - през 3 дни

Три дни след последното прилагане на разреден продукт инжектирането продължава с неразреден, както следва:

0,1; 0,2; 0,3; 0,5; 0,5; 0,5; 0,5; 0,5 ml - през 3 дни

При титър на анти алфа-хемолизина под 12-15 АЕ/ml един месец след последната инжекция, курсът на лечение може да се повтори по следната схема:

0,5; 1,0; 1,0 ml - през 15 дни при пациенти лекувани по първа и втора схема

0,5; 0,5; 0,5 ml - през 15 дни при пациенти лекувани по трета схема

За получаване на траен резултат след проведената имунотерапия, описана по-горе, се извършва *реимунизация* с 0,5 ml АНАСТА по следната схема:

I-ва реимунизация - 30 дни след последната инжекция на основния лечебен курс;

II-ра реимунизация - 30 дни след първата реимунизация;

III-та реимунизация - 30 дни след втората реимунизация.

При по-тежки клинични случаи броят на реимунизациите може да се увеличи.

При предозиране, ако е необходимо могат да се приемат антихистаминови лекарствени продукти.

#### Локално приложение

Използва се за локално лечение на стафилококово носителство в носа при деца до 1 годишна възраст. Извършва се с помощта на стерилни памучни тампони. За всяко мазане и за всяка ноздра се използва отделен стерилен тампон. Тампоните се напояват с ваксина и с тях лигавицата на всяка ноздра се намазва обилно 3 пъти на ден в продължение на 10 -15 дни.

При необходимост лечението може да бъде повторено.



## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

**При подкожно приложение** - може да се наблюдават локални и общи реакции.

Локалните реакции се изразяват в болезненост, зачервяване и инфилтрат на мястото на инжектирането.

Общите реакции се изразяват в общо неразположение и повишена температура до 37,5 °С. Всички реакции преминават за 1 - 5 дни.

При поява на местни и общи реакции, следващата инжекция се прилага със същата доза, като курсът на лечение се удължава.

**При локално приложение** - не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции.

При поява на нежелани реакции, различни от описаните, съобщете на Вашия лекуващ лекар или в лекарския кабинет на "Анаста-СМДЛ" ООД (тел. 979 20 24).

## **СЪХРАНЕНИЕ**

АНАСТА се съхранява и транспортира при температура от +2°C до +8°C (в хладилник), защитена от светлина.

Да не се замразява. Замръзвалата ваксината е негодна за употреба. Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

## **СРОК НА ГОДНОСТ**

36 месеца

31 дни след първото изтегляне от флакон със стерилни спринцовка и игла.

Да не се използва след датата, на която изтича срокът на годност, посочена върху първичната и вторичната опаковки (месец и година). Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

*Дата на последната редакция на листовката - август 2004 г.*

