

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Макет на опаковката - Приложение 3  
Към Рег. № 20020507  
1-18637/24.09.2012  
Одобрение № /

## Листовка: Информация за потребителя

### АЛЕРГЕНИ ОТ ТРЕВНИ ПОЛЕНИ ЗА ДИАГНОСТИКА (ALLERGENS FROM GRASS POLLEN FOR DIAGNOSIS)

Разтвор за кожно изпитване чрез убождане 5 ml във флакон.

**Уважаеми пациенти,**

**Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекуващ лекар.**

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представляват алергените от тревни полени за диагностика и за какво се използват.
2. Каква трябва да знаете преди да използвате Алергените от тревни полени за диагностика.
3. Как да използвате Алергените от тревни полени за диагностика.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Алергените от тревни полени за диагностика.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представляват алергените от тревни полени за диагностика и за какво се използват.

Алергените от тревни полени за диагностика представляват водно-солеви протеинови екстракти от различни тревни видове. Тяхното действие се основава на специфичното взаимодействие между приложния алерген и фиксираните върху кожните мастоцити хомоложни IgE антитела, вследствие на което настъпва дегранулация на мастоцитите с отделяне на медиатори, напр. хистамин, и развитие на алергична реакция от I тип, проявяваща се с развитието на папула и еритема.

Този лекарствен продукт се използва само за диагностика на IgE медирана алергия към тревни полени.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Алергените от тревни полени за диагностика.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди Алергените от тревни полени за диагностика да бъдат използвани. Обсъдете:

##### Локалните противопоказания за извършване на кожно-алергични проби с алергени:

- Остри и хронични екземи.
- Вторични възпалителни или дегенеративни изменения на кожата.
- Усилен дермографизъм, генерализирана уртикария.
- Нарушения на кръвоснабдяването на кожата.



### Общите противопоказания за извършване на кожно-алергични проби с алергени:

- Реакция от страна на шоковия орган, преди всичко от страна на дихателната система, конюнктивата и по-рядко от страната на стомашно-чревния тракт, паренхимните органи и други системи.
- Тежки форми на белодробен емфизем, кардиална астма, стари фибропродуктивни форми на белодробна туберкулоза, активни или съмнително активни туберкулозни огнища.
- Тежка коронарна склероза, прекаран инфаркт на миокарда, сърдечна декомпенсация.
- Тежка тиреотоксикоза, декомпенсиран и склонен към ацидоза захарен диабет.
- Бъбречна недостатъчност, прекарани възпалителни заболявания на паренхимните органи в срок 6-12 месеца.
- Злокачествени заболявания
- Бременност.

Като помощно вещество в алергените от тревни полени за диагностика се използва човешки серумен албумин, от което следва, че възможността за предаване на инфекциозни агенти не може да бъде изключена напълно.

### **Специални предпазни мерки при употреба**

Алергените се прилагат само от лице с медицинско образование и специална алергологична подготовка.

Алергените от тревни полени са предназначени само за кожно изпитване чрез убождане и не бива да се използват за интрадермални кожно-алергични проби.

Кожно-алергични проби с алергени не се правят рутинно на деца под 3 годишна възраст.

Пациентите трябва да са инструктирани да не се чешат на мястото на теста.

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменими

### **Други лекарства и Алергени от тревни полени за диагностика**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали антихистаминови или глюкокортикоидни лекарства. Кожно-алергичните проби с алергени се извършват не по-малко от 5-7 дни след спиране на лечението с тези продукти.

### **Алергени от тревни полени за диагностика с храни, напитки и алкохол**

Употребата на каквито и да било храни и напитки не повлиява извършването на кожно-алергични проби с алергени.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

По време на бременност не се провежда рутинна, специфична диагностика на алергичните заболявания.

Няма опасност от извършването на интрадермални кожно-алергични проби по време на кърмене.

Извършването на кожно-алергични проби с алергени не влияе на репродуктивните способности на пациентите.

### **Шофиране и работа с машини**

Извършването на кожно-алергични проби с алергени не оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.





### 3. Как да използвате Алергените от тревни полени за диагностика

#### Препоръчителна доза

0,05 ml

#### Начин на приложение

##### *Техника на кожното изпитване чрез убождане*

Изпитването чрез убождане се извършва на воларната (вътрешната) повърхност на предмишницата. За извършването на теста, кожата не трябва предварително да бъде третирана. След почистването на кожата със спирт се изчаква най-малко 2 минути за нормализиране на местното кръвообращение преди началото на теста.

От флакона със стерилна игла и спринцовка се изтегля около 1ml от алергена. Това количество остава по време на работа в спринцовката. От нея без да се докосва кожата на ръката на пациента се накапва по 0,05 ml от алергена.

Успоредно с алергените за диагностика задължително се правят и две контроли:

- *Отрицателна контрола* - 50% глицеринов разтвор на Соса (разреждащия разтвор);

- *Положителна контрола* - хистамин хидрохлорид 1 mg/ml в 50% глицеринов разтвор на Соса.

Разстоянието между две съседни капки не трябва да бъде по-малко от 3-3,5 см, за да се избегне смесването на получените кожни реакции.

Кожата се пробоща през капката със стерилна игла или със специално приспособление за извършване на изпитване чрез убождане, така че да не се получи кръвене.

За всеки алерген за диагностика и всяка от контролите се използва отделна игла или приспособление за извършване на изпитване чрез убождане.

Ръката на пациента трябва да остане в хоризонтално положение до отчитането на резултата, за да не се получи разливане на капките и смесване на алергените, а от там и недостоверни кожни реакции.

След извършване на всеки тест спринцовката с алергена се поставя в хладилник при температура от 2 °С до 8 °С. Това позволява в рамките на един работен ден с дадения алерген да се извършат 10 – 20 кожно-алергични изпитвания чрез убождане. В края на работния ден спринцовката и останалото количество от алергена в нея се изхвърлят.

Отчитането на реакциите, получени с изпитването чрез убождане се извършва след 15 - 20 мин. по размера на папулата и еритемата, предварително очертани с химикалка.

Това става като се измерва най-големия диаметър на папулата /А/ и перпендикулярния на него /Б/. Средният диаметър на папулата /Дп/ се определя по формулата:

$$Дп = \frac{А + Б}{2}$$

След това по същия начин се определя и средният диаметър на еритемата (Де).

Резултатът от кожно-алергичната проба представлява дроб с числител средния диаметър на папулата (Дп) в мм и знаменател - средния диаметър на еритемата (Де) в мм.



За положителна се приема всяка реакция със среден диаметър на папулата и еритемата над 3/3.

#### **Употреба при деца и юноши**

Не се препоръчва изпитването чрез убождане да се извършва рутинно при деца под 3 години, поради физиологичните особености на детската кожа.

#### **Ако е използвана повече от необходимата доза от Алергените от тревни полени за диагностика**

При предозиране на алергенните продукти по време или непосредствено след манипулацията може да се получат местни или общи алергични реакции.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, алергените от тревни полени за диагностика могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време или непосредствено след извършването на кожно-алергичните тестове с алергени при силно чувствителни пациенти може да се развие абнормна положителна кожно-алергична реакция, проявяваща се с болка, зачервяване на мястото на теста, отпадналост, а в отделни случаи - засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и др.). Много рядко вследствие на кожно-алергичните тестове с алергени може да се развие анафилактичен шок (цианоза; слаб, ускорен или бавен пулс; силно понижаване на кръвното налягане; загуба на съзнание).

При настъпване на нежелана реакция трябва да се реагира незабавно съгласно процедурите за третиране на нежелани алергични реакции:

##### ***При анафилактичен шок:***

- Избърсва се остатъкът от алергена (при изпитване чрез убождане).
- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Болният се поставя в легнало положение.
- Инжектира се Epinephrine (Adrenalin) 0,1% подкожно. Дозата варира според теглото на индивида от 0,3 до 0,5 ml. С 0,1 - 0,2 ml се инфилтрира около и под мястото на въвеждане на алергена. Останалото количество се инжектира подкожно на другата ръка
- В случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се инжектира i.m. или i.v. При венозно приложение дозата е 0,3 ml (предварително разреден до 1:10000). Въвежда се много бавно (за 15-20 мин. по възможност с перфузор). Адреналинът (една ампула в 500 ml физиологичен разтвор) може да се приложи и капково със скорост 1 ml/мин. При деца Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се дозира по 0,01 ml на кг телесно тегло, но еднократната доза не трябва да надвишава 0,3 ml. Инжектира се подкожно най-малко на две места.
- В зависимост от общото състояние и кръвното налягане 0,3 - 0,5 ml Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се поставя подкожно през 15-30 мин.
- Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 -120 mg). Непосредствено след това се влива още толкова в 500 ml разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). Вливането продължава до стабилизиране на кръвното налягане и изчезване на всички симптоми.





- При възможност се дава кислород с маска или катетър.
- Поддържа се проходимостта на дихателните пътища.

При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

**При изразени системни реакции (bronхоспазъм) се назначават:**

- Антихистаминови препарати парентерално или перорално.
- Кортикостероиди парентерално (i.m. или i.v.) - 1 mg/kg или перорално.
- Инхалаторни селективни бета-агонисти.
- Ксантини парентерално (i.v.). След това перорално (при бронхоспазъм).

**При силни локални алергични реакции:**

- Постава се стегната превръзка (турникет).
- Намазване на кожата с антихистаминови или кортикостероидни унгвенти.
- Перорално назначаване на един или два антихистаминови препарата за 2-3 дни.

**Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Не се наблюдават.

При поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ ЕООД, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26, тел. 946 07 87; 846 81 55.

**5. Как да съхранявате алергените от тревни полени за диагностика**  
Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

**Специални условия за съхранение**

Алергените за диагностика съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 до 8 °С.

Да не се допуска замръзване на алергените!

Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

Алергените от тревни полени за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождане на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години

Да не се използват след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху етикета на първичната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

В края на работния ден неизползвания продукт и отпадъчните материали при извършване на изпитванията трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

Алергените от тревни полени за диагностика са разтвори за кожно изпитване чрез убождане.

**Какво съдържат алергените от тревни полени за диагностика:**

Една доза (0,05 ml) от алергени от тревни полени за диагностика съдържа:

**Активно вещество**

алергенен екстракт от тревни полени 50 PNU.



***Помощни вещества***

Натриев хлорид	125,00 µg
Натриев хидроген карбонат	62,50 µg
Фенол	200,00 µg
Човешки серумен албумин	10,00 µg
Глицерин	31,25 µg
Вода за инжекции	до 0,05 ml

**Как изглеждат алергените от тревни полени за диагностика и какво съдържа опаковката:**

Алергените са разляти по 5 ml във флакони от стъкло първи хидролитичен тип (тип I), отговарящо на Европейска фармакопея, 3.2.1. Glass containers for pharmaceutical use. Флаконите са затворени с каучукови тапи и обкатени с алуминиеви капачки. Флаконите с алергенните продукти за диагностика са облепени с етикети с червен цвят, носещи обозначения: според изискванията относно данните върху опаковките на лекарствените продукти съгласно Наредба 38/13. 09. 2007 г.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,  
София 1504, бул. "Я. Сакъзов" № 26, България  
тел. 944 61 91                      факс. 943 30 75  
E-mail: bulbio@bulbio.com

**Дата на последното одобрение на листовката - 05/2012.**

