

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Листовка - Приложение 2  
Към РУ №: 11-1643 / 10.03.06  
Съставено: 1 / 09.01.2008

**АЛЕРГЕНИ ОТ ХРАНИ ЗА ДИАГНОСТИКА**  
(ALLERGENS FROM FOOD FOR DIAGNOSIS)

**Листовка за пациента**

**ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ОТДЕЛНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧЕНИ В ГРУПАТА\***

- В 1. Телешко месо
- В 2. Свинско месо
- В 4. Краве мляко
- В 5. Овче мляко
- В 6. Яйчен жълтък
- В 7. Яйчен белтък
- В 8. Лимони
- В 9. Портокали
- В 10. Домати
- В 11. Ябълки
- В 12. Праскови
- В 13. Сливи
- В 14. Кайсии
- В 15. Круши
- В 16. Банани
- В 17. Ягоди
- В 18. Малини
- В 19. Череша
- В 20. Пъпеш
- В 21. Диня
- В 22. Спанак
- В 23. Зеле
- В 24. Висши гъби
- В 25. Картофи
- В 27. Моркови
- В 28. Тиква
- В 32. Орехи
- В 33. Бадеми
- В 34. Лешници
- В 35. Какао
- В 36. Кафе зърна
- В 37. Боб
- В 38. Грах

\* Алергенните продукти от храни се предлагат в диагностична концентрация, която представлява разреждане на обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт с определен брой обемни части на разреждащ разтвор на Соса I, предизвикващо у сенситизирани към съответния алерген индивиди появата на положителна кожно-алергична реакция, съизмерима с тази, предизвикана от прилагането на хистаминов стандарт - 0,1 mg хистамин хидрохлорид /ml т. е. притежава обща алергенна активност 1000 биологични единици (BU/ml).



- В 39. Леща
- В 40. Ориз
- В 42. Риба сафрид
- В 43. Риба шаран
- В 45. Риба скумрия
- В 46. Лук
- В 48. Овче сирене
- В 49. Краве сирене
- В 51. Брашно
- В 52. Грозде
- В 54. Риба пъстърва
- В 55. Варен колбас
- В 56. Сух пушен колбас
- В 57. Пчелен мед
- В 58. Агнешко месо
- В 59. Пилешко месо
- В 63. Чушки
- В 65. Млечен шоколад
- В 66. Фъстъци
- В 67. Нес кафе
- В 68. Соя

#### **СЪСТАВ**

##### **Активно вещество**

- Една доза (0,05 ml) **В 1. Телешко месо** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *телешко месо* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 2. Свинско месо** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *свинско месо* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 4. Краве мляко** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *краве мляко* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 5. Овче мляко** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *овче мляко* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 6. Яйчен жълтък** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *яйчен жълтък* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 7. Яйчен белтък** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *яйчен белтък* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.



- Една доза (0,05 ml) **В 8. Лимони** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *лимони* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 9. Портокали** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *портокали* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 10. Домати** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *домати* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 11. Ябълки** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *ябълки* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 12. Праскови** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *праскови* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 13. Сливи** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *сливи* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 14. Кайсии** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *кайсии* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 15. Круши** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *круши* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 16. Банани** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *банани* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 17. Ягоди** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *ягоди* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 18. Малини** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *малини* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 19. Череша** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *череша* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 20. Пъпеш** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *пъпеш* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.



- Една доза (0,05 ml) **В 21. Диня** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *диня* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 22. Спанак** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *спанак* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 23. Зеле** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *зеле* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 24. Висши гъби** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *висши гъби* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 25. Картофи** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *картофи* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 27. Моркови** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *моркови* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 28. Тиква** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *тиква* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 32. Орехи** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *орехи* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 33. Бадеми** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *бадеми* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 34. Лешници** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *лешници* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 35. Какао** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *какао* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 36. Кафе зърна** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *кафе зърна* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 37. Боб** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *боб* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.



- Една доза (0,05 ml) **В 38. Грах** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *грах* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 39. Леща** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *леща* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 40. Ориз** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *ориз* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 42. Риба сафрид** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *риба сафрид* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 43. Риба шаран** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *риба шаран* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 45. Риба скумрия** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *риба скумрия* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 46. Лук** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *лук* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 48. Овче сирене** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *овче сирене* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 49. Краве сирене** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *краве сирене* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 51. Брашно** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *брашно* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 52. Грозде** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *грозде* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 54. Риба пъстърва** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *риба пъстърва* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 55. Варен колбас** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *хамбургски салам* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.



- Една доза (0,05 ml) **В 56. Сух пушен колбас** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *шпеков салам* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 57. Пчелен мед** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *пчелен мед* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 58. Агнешко месо** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *agneшко месо* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 59. Пилешко месо** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *пилешко месо* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 63. Чушки** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *чушки* и 79 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 65. Млечен шоколад** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *шоколад* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 66. Фъстъци** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *фъстъци* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 67. Нес кафе** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *нес кафе* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **В 68. Соя** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *соя* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.

#### **Помощни вещества**

Всички алергенни продукти от група "Алергени от храни за диагностика" съдържат:

<i>Натриев хлорид</i>	250,00 µg
<i>Двунатриев фосфат додекахидрат</i>	71,50 µg
<i>Калиев дихидрогенфосфат</i>	17,50 µg
<i>Фенол</i>	200,00 µg
<i>Човешки серумен албумин</i>	10,00 µg
<i>Вода за инжекции</i>	до 0,05 ml

#### **НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ**

Действието на алергените от храни за диагностика се основава на специфичното взаимодействие между приложения алерген и фиксираните върху кожните мастоцити хомоложни IgE антитела, вследствие на което настъпва дегрануляция на мастоцитите с отделяне на медиатори, напр. хистамин, и развитие на алергична реакция от I тип, проявяваща се с развитието на папула и еритема.



## **ПОКАЗАНИЯ**

Диагностика на IgE медирана алергия към храни.

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА АЛЕРГЕНИТЕ ЗА ДИАГНОСТИКА**

### • ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

#### Локални противопоказания

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

#### Общи противопоказания

- 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.

### • СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

Алергените от храни са предназначени само за интрадермални кожно-алергични проби и не бива да се използва за кожно-алергични проби чрез prick тест.

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

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменяеми.

### • ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Кожно-алергичните проби с алергени се извършват не по-малко от 5-7 дни след спиране на лечението с антихистаминови или глюкокортикоидни продукти.

### • СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА АЛЕРГЕНИТЕ

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.

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



• ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

**ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА АЛЕРГЕНИТЕ ЗА ДИАГНОСТИКА**

• ДОЗИРОВКА

по 0,05 ml

• НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- **Техника на изпитването чрез интрадермален кожно-алергичен тест**

Интрадермалният кожно-алергичен тест 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 от 1 ml се изтегля 0,1 ml от алергена. Внимателно се отстранява проникналият въздух в спринцовката. С така подготвената спринцовка се въвежда строго вътрекожно 0,05 ml от алергена, вследствие на което се получава добре оформено кабарче.

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

- *Отрицателна контрола* - разтвор на Соса (разреждащия разтвор);

- *Положителна контрола* - хистамин хидрохлорид 0,1 mg/ml в разтвор на Соса.

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

За всеки алерген за диагностика и всяка от контролите се използва отделна спринцовка и игла.

След завършване на теста спринцовката с останалото количество от алергена в нея се изхвърля.

Отчитането на реакциите, получени с интрадермалния кожно-алергичен тест 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 7/7 мм.





• ПРЕДОЗИРАНЕ

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

**НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

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 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.

**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 анафилактичен шок:**

- Избърсва се остатъкът от алергена (при изпитване чрез убождане).
- Постава 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 kg 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 поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,  
София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26, тел. 946 07 87; 846 81 55.

**СРОК НА ГОДНОСТ** - 2 години.

Да не се използват след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху първичната опаковка. Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

Алергените от храни за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождаване на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.

#### **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!  
Съхраняват се на места недостъпни за деца!

#### **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор за интрадермално приложение, разлят по 5 ml във флакони

#### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

#### **ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,  
София 1504, бул. "Я. Сакъзов" № 26, България  
Тел. 946 07 87

*Дата на последната редакция на листовката - юли 2007 г.*

