

Листовка за пациента

Алерген от домашен прах; микрокърлежи; плесени; животински епителни образувания; бактерии за поддържащ курс на специфична хипосенсибилизация, инжекционен разтвор (sol. inj.), флакони 1000 BU/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го прехвърляйте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Алергените са водно-солеви протеинови екстракти от различни видове алергени източници. Те имат имуномодулиращо действие - стимулират образуването на "блокиращи" IgG антитела и предизвиква превключването на имунологичния отговор от Th2 тип към Th1 тип. Използват се за лечение на алергичен ринит и/или конюнктивит, бронхиална астма.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ СЕ СЪОБРАЗЕТЕ СЪС СЛЕДНОТО:

Не започвайте курс на специфична хипосенсибилизация при: изостряне на основното алергично заболяване; интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет; сърдечна и белодробна декомпенсация; диабет; паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания; активна туберкулоза.

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

След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

- прием на други лекарства - Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- употреба на алергените с храни и напитки - Употребата на каквито и да било храни и напитки не повлиява ефективността на курса на специфична хипосенсибилизация
- бременност и кърмене - По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- шофиране и работа с машини - Алергените не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Основният принцип на специфичната хипосенсибилизация е да се провежда индивидуално, съобразено с обективното състояние, чувствителността и поносимостта на пациента. Алергенната хипосенсибилизация се състои от начален курс и поддържащо лечение.

НАЧАЛЕН КУРС: Инжекциите се правят строго подкожно на ръката в областта на делтоидния мускул 2 пъти седмично, без неделни и празнични дни, по определена схема, последователно по реда на флаконите. Започва се от флакона с най-ниска концентрация на алергена, посочена в схемата (обикновено 0,1 BU/ml). След достигане на последната доза от най-високата концентрация на алергена (обикновено 0,4 ml от 1000 BU/ml), лечението продължава по следният начин: по 0,4 ml от същата концентрация 1 път седмично до края на алергена. След завършване на началния курс на лечение болният трябва да се яви на контролен преглед в съответния алергологичен кабинет и в лаборатория по алергия при НЦЗПБ за получаване на алерген за поддържащо лечение.

ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ: То се провежда с най-високата достигната концентрация на алергена (обикновено 1000 BU/ml) както следва:

- 2 - 4 месеца по 0,4 ml един път седмично;
- 10 - 14 месеца по 0,4 ml един път на 10 дни;

В случай на много добро клинично повлияване, по преценка на лекуващия лекар, интервалът между инжекциите може да се увеличи на 14 - 20 дни.

Трябва да се има предвид, че за да се получи траен терапевтичен резултат, изразяващ се в съществено подобряване на състоянието на болния, специфичната хипосенсибилизация (основен курс и поддържащо лечение) трябва да се провежда не по-малко от 3 - 5 години.

Ако алергените са два, инжектирането им се провежда едновременно, като единият се инжектира в едната, а другият - в другата ръка (с отделни игли и спринцовки), а не смесени в една спринцовка и с едно убождане.

В случай на други заболявания, настъпили по време на лечението (грип, пневмония, ангина, бъбречни заболявания и др.), хипосенсибилизацията трябва временно да се преустанови до преминаването на страничното заболяване. След това хипосенсибилизацията трябва да се продължи, като се повторят последните две инжекции, поставени на пациента преди заболяването.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, алергените за специфична хипосенсибилизация могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на хипосенсибилизацията може да се получат местни или общи реакции, проявяващи се с болка, зачервяване на мястото на инжектирането, отпадналост, а в отделни случаи засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и т.н.). В такива случаи интервалът между две инжекции може да бъде удължен и 30 мин. преди инжектирането на алергена да се приема по 1 табл. антихистаминов препарат.

В случай на развитието на анафилактичен шок: На ръката се поставя стегната превръзка (турникет). Болният се поставя в легнало положение. Инжектира се Epinephrin (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. При деца Epinephrin (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 случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 - 120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). 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.

КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Съхраняват се на места недостъпни за деца! Алергените се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергените! Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години при посочените условия на съхранение.

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алергените за специфична хипосенсибилизация са инжекционни разтвори (sol. inj.).

СЪСТАВ

Активното вещество:

- | | |
|--|------------|
| <input type="checkbox"/> Алергенен екстракт от домашен прах/микрокърлежи | 1000 BU/ml |
| <input type="checkbox"/> Алергенен екстракт от плесени и гъбички | 1000 BU/ml |
| <input type="checkbox"/> Алергенен екстракт от животински епителни образувания | 100, BU/ml |
| <input type="checkbox"/> Алергенен екстракт от бактерии | 1000 BU/ml |

Помощни вещества - за 1 ml

Натриев хлорид 5,00 mg; Динатриев фосфат додекахидрат 1,43 mg; Калиев дихидрогенфосфат 0,35 mg; Фенол 4,00 mg;

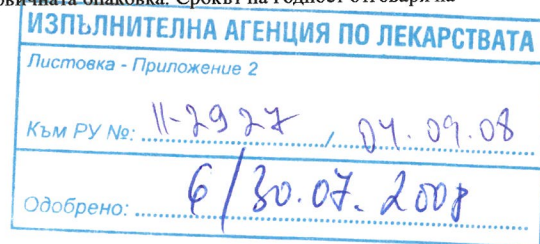
Човешки серумен албумин 0,20 mg; Формалдехид 10,00 µg (за алергените от бактерии); Вода за инжекции до 1,0 ml.

Алергените са разляти по 5 ml във флакони, поставени в картонена кутия по 1, 2 или 3 флакона..

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.



Листовка за пациента

Алерген от домашен прах; микрокърлежи; плесени; животински епителни образувания; бактерии за начален курс на специфична хипосенсибилизация, инжекционен разтвор (sol. inj.), набор флакони 0,1 – 1000 BU/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Алергените са водно-солеви протеинови екстракти от различни видове алергенни източници. Те имат имуномодулиращо действие - стимулират образуването на "блокиращи" IgG антитела и предизвикват превключването на имунологичния отговор от Th2 тип към Th1 тип. Използват се за лечение на алергичен ринит и/или конюнктивит, бронхиална астма.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ СЕ СЪОБРАЗЕТЕ СЪС СЛЕДНОТО:

Не започвайте курс на специфична хипосенсибилизация при: изостряне на основното алергично заболяване; интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет; сърдечна и белодробна декомпенсация; диабет; паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания; активна туберкулоза.

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

След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

- прием на други лекарства - Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- употреба на алергените с храни и напитки - Употребата на каквито и да било храни и напитки не повлиява ефективността на курса на специфична хипосенсибилизация
- бременност и кърмене - По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- шофиране и работа с машини - Алергените не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Основният принцип на специфичната хипосенсибилизация е да се провежда индивидуално, съобразено с обективното състояние, чувствителността и поносимостта на пациента. Алергенната хипосенсибилизация се състои от начален курс и поддържащо лечение.

НАЧАЛЕН КУРС: Инжекциите се правят строго подкожно на ръката в областта на делтоидния мускул 2 пъти седмично, без неделни и празнични дни, по определената схема, последователно по реда на флаконите. Започва се от флакона с най-ниска концентрация на алергена, посочена в схемата (обикновено 0,1 BU/ml). След достигане на последната доза от най-високата концентрация на алергена (обикновено 0,4 ml от 1000 BU/ml), лечението продължава по следният начин: по 0,4 ml от същата концентрация 1 път седмично до края на алергена. След завършване на началния курс на лечение болният трябва да се яви на контролен преглед в съответния алергологичен кабинет и в лаборатория по алергия при НЦЗПБ за получаване на алерген за поддържащо лечение.

ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ: То се провежда с най-високата достигната концентрация на алергена (обикновено 1000 BU/ml) както следва:

- 2 - 4 месеца по 0,4 ml един път седмично;
- 10 - 14 месеца по 0,4 ml един път на 10 дни;

В случай на много добро клинично повлияване, по преценка на лекуващия лекар, интервалът между инжекциите може да се увеличи на 14 - 20 дни.

Трябва да се има предвид, че за да се получи траен терапевтичен резултат, изразяващ се в съществено подобряване на състоянието на болния, специфичната хипосенсибилизация (основен курс и поддържащо лечение) трябва да се провежда не по-малко от 3 - 5 години.

Ако алергените са два, инжектирането им се провежда едновременно, като единият се инжектира в едната, а другият - в другата ръка (с отделни игли и спринцовки), а не смесени в една спринцовка и с едно убождане.

В случай на други заболявания, настъпили по време на лечението (грип, пневмония, ангина, бъбречни заболявания и др.), хипосенсибилизацията трябва временно да се преустанови до преминаването на страничното заболяване. След това хипосенсибилизацията трябва да се продължи, като се повторят последните две инжекции, поставени на пациента преди заболяването.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, алергените за специфична хипосенсибилизация могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на хипосенсибилизацията може да се получат местни или общи реакции, проявяващи се с болка, зачервяване на мястото на инжектирането, отпадналост, а в отделни случаи засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и т.н.). В такива случаи интервалът между две инжекции може да бъде удължен и 30 мин. преди инжектирането на алергена да се приема по 1 табл. антихистаминов препарат.

В случай на развитието на анафилактичен шок: На ръката се поставя стегната превръзка (турникет). Болният се поставя в легнало положение. Инжектира се Epinephrin (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. При деца Epinephrin (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 случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 - 120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). 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.

КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Съхраняват се на места недостъпни за деца! Алергените се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергените! Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години при посочените условия на съхранение.

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алергените за специфична хипосенсибилизация са инжекционни разтвори (sol. inj.).

СЪСТАВ

Активното вещество:

- | | |
|--|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Алергенен екстракт от домашен прах/микрокърлежи | 1000, 500, 100, 10, 1, 0,1 BU/ml |
| <input type="checkbox"/> Алергенен екстракт от плесени и гъбички | 1000, 500, 100, 10, 1, 0,1 BU/ml |
| <input type="checkbox"/> Алергенен екстракт от животински епителни образувания | 1000, 500, 100, 10, 1, 0,1 BU/ml |
| <input type="checkbox"/> Алергенен екстракт от бактерии | 1000, 500, 100, 10, 1, 0,1 BU/ml |

Помощни вещества - за 1 ml

Натриев хлорид 5,00 mg; Динатриев фосфат додекахидрат 1,43 mg; Калиев дихидрогенфосфат 0,35 mg; Фенол 4,00 mg;

Човешки серумен албумин 0,20 mg; Формалдехид 10,00 µg (за алергените от бактерии); Вода за инжекции до 1,0 ml.

Алергените са разляти по 5 ml във флакони, поставени в картонена кутия по 8 флакона.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №:

Одобрено: 6/30.07.2008



Листовка за пациента

Алергоид от микрокърлежи в домашния прах за начален курс на специфична хипосенсибилизация, инжекционен разтвор (sol. inj.), набор флакони 1 – 5000 BU/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Алергоидите са модифицирани протеинови екстракти от различни видове алергенни източници. Те имат имуномодулиращо действие - стимулират образуването на "блокиращи" IgG антитела и предизвиква превключването на имунологичния отговор от Th2 тип към Th1 тип. Използват се за лечение на алергичен ринит и/или конюнктивит, бронхиална астма.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ СЕ СЪОБРАЗЕТЕ СЪС СЛЕДНОТО:

Не започвайте курс на специфична хипосенсибилизация при: изостряне на основното алергично заболяване; интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет; сърдечна и белодробна декомпенсация; диабет; паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания; активна туберкулоза.

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

След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

- прием на други лекарства - Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- употреба на алергените с храни и напитки - Употребата на каквито и да било храни и напитки не повлиява ефективността на курса на специфична хипосенсибилизация
- бременност и кърмене - По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- шофиране и работа с машини - Алергоидите не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Основният принцип на специфичната хипосенсибилизация е да се провежда индивидуално, съобразено с обективното състояние, чувствителността и носимостта на пациента. Алергенната хипосенсибилизация се състои от начален курс и поддържащо лечение.

НАЧАЛЕН КУРС: Инжекциите се правят строго подкожно на ръката в областта на делтоидния мускул 2 пъти седмично, без неделни и празнични дни, по определената схема, последователно по реда на флаконите. Започва се от флакона с най-ниска концентрация на алергоида, посочена в схемата (обикновено 1 BU/ml). След достигане на последната доза от най-високата концентрация на алергоида (обикновено 0,4 ml от 5000 BU/ml), лечението продължава по следния начин: по 0,4 ml от същата концентрация 1 път седмично до края на алергоида. След завършване на началния курс на лечение болният трябва да се яви на контролен преглед в съответния алергологичен кабинет и в лаборатория по алергия при НЦЗПБ за получаване на алергоид за поддържащо лечение.

ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ: То се провежда с най-високата достигната концентрация на алергоида (обикновено 5000 BU/ml) както следва:

2 - 4 месеца по 0,4 ml един път седмично;

10 - 14 месеца по 0,4 ml един път на 10 дни;

В случай на много добро клинично повлияване, по преценка на лекуващия лекар, интервалът между инжекциите може да се увеличи на 14 - 20 дни.

Трябва да се има предвид, че за да се получи траен терапевтичен резултат, изразяващ се в съществено подобряване на състоянието на болния, специфичната хипосенсибилизация (основен курс и поддържащо лечение) трябва да се провежда не по-малко от 3 - 5 години.

Ако алергените са два, инжектирането им се провежда едновременно, като единият се инжектира в едната, а другият - в другата ръка (с отделни игли и спринцовки), а не смесени в една спринцовка и с едно убождане.

В случай на други заболявания, настъпили по време на лечението (грип, пневмония, ангина, бъбречни заболявания и др.), хипосенсибилизацията трябва временно да се преустанови до преминаването на страничното заболяване. След това хипосенсибилизацията трябва да се продължи, като се повторят последните две инжекции, поставени на пациента преди заболяването.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, алергоидите за специфична хипосенсибилизация могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на хипосенсибилизацията може да се получат местни или общи реакции, проявяващи се с болка, зачервяване на мястото на инжектирането, отпадналост, а в отделни случаи засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и т.н.). В такива случаи интервалът между две инжекции може да бъде удължен и 30 мин. преди инжектирането на алергена да се приема по 1 табл. антихистаминов препарат.

В случай на развитието на анафилактичен шок: На ръката се поставя стегната превръзка (турникет). Болният се поставя в легнало положение. Инжектира се Epinephrin (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. При деца Epinephrin (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 случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 - 120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). 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.

КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Съхраняват се на места недостъпни за деца! Алергоидите се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергоидите! Замръзвалите алергоиди са негодни за употреба!

СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години при посочените условия на съхранение.

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алергоидът за специфична хипосенсибилизация е инжекционен разтвор (sol. inj.).

СЪСТАВ

Активното вещество:

Модифициран алергенен екстракт от микрокърлежи в домашния прах от вида *Dermatophagoides pteronyssinus* 5000, 2500, 1000, 100, 10, 1 BU/ml

Помощни вещества - за 1 ml

Натриев хлорид 5,00 mg; Динатриев фосфат додекахидрат 1,43 mg; Калиев дихидрогенфосфат 0,35 mg; Фенол 4,00 mg;

Човешки серумен албумин 0,20 mg; Вода за инжекции до 1,0 ml.

Алергоидите са разляти по 5 ml във флакони, поставени в картонена кутия по 8 флакона.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	/
Одобрено:	6/30.07.2008

Листовка за пациента

Алергоид от микрокрълежи в домашния прах за поддържащ курс на специфична хипосенсибилизация, инжекционен разтвор (sol. inj.), флакони 5000 BU/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го прехвърляйте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ
Алергоидите са модифицирани протеинови екстракти от различни видове алергенни източници. Те имат имуномодулиращо действие - стимулират образуването на "блокиращи" IgG антитела и предизвиква превключването на имунологичния отговор от Th2 тип към Th1 тип. Използват се за лечение на алергичен ринит и/или конюнктивит, бронхиална астма.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ СЕ СЪОБРАЗЕТЕ СЪС СЛЕДНОТО:
Не започвайте курс на специфична хипосенсибилизация при: изостряне на основното алергично заболяване; интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет; сърдечна и белодробна декомпенсация; диабет; паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания; активна туберкулоза.

Алергоидите се прилагат само от лице с медицинско образование и специална алергологична подготовка.
След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

- прием на други лекарства - Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- употреба на алергените с храна и напитки - Употребата на каквито и да било храни и напитки не повлиява ефективността на курса на специфична хипосенсибилизация
- бременност и кърмене - По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- шофиране и работа с машини - Алергоидите не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ
Основният принцип на специфичната хипосенсибилизация е да се провежда индивидуално, съобразено с обективното състояние, чувствителността и поносимостта на пациента. Алергенната хипосенсибилизация се състои от начален курс и поддържащо лечение.

НАЧАЛЕН КУРС: Инжекциите се правят строго подкожно на ръката в областта на делтоидния мускул 2 пъти седмично, без неделни и празнични дни, по определената схема, последователно по реда на флаконите. Започва се от флакона с най-ниска концентрация на алергоида, посочена в схемата (обикновено 1 BU/ml). След достигане на последната доза от най-високата концентрация на алергоида (обикновено 0,4 ml от 5000 BU/ml), лечението продължава по следния начин: по 0,4 ml от същата концентрация 1 път седмично до края на алергоида. След завършване на началния курс на лечение болният трябва да се яви на контролен преглед в съответния алергологичен кабинет и в лаборатория по алергия при НЦЗПБ за получаване на алергоид за поддържащо лечение.

ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ: То се провежда с най-високата достигната концентрация на алергоида (обикновено 5000 BU/ml) както следва:

- 2 - 4 месеца по 0,4 ml един път седмично;
- 10 - 14 месеца по 0,4 ml един път на 10 дни;

В случай на много добро клинично повлияване, по преценка на лекуващия лекар, интервалът между инжекциите може да се увеличи на 14 - 20 дни. Трябва да се има предвид, че за да се получи траен терапевтичен резултат, изразяващ се в съществено подобряване на състоянието на болния, специфичната хипосенсибилизация (основен курс и поддържащо лечение) трябва да се провежда не по-малко от 3 - 5 години.

Ако алергените са два, инжектирането им се провежда едновременно, като единият се инжектира в едната, а другият - в другата ръка (с отделни игли и спринцовки), а не смесени в една спринцовка и с едно убождане.

В случай на други заболявания, настъпили по време на лечението (грип, пневмония, ангина, бъбречни заболявания и др.), хипосенсибилизацията трябва временно да се преустанови до преминаването на страничното заболяване. След това хипосенсибилизацията трябва да се продължи, като се повторят последните две инжекции, поставени на пациента преди заболяването.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Както всички лекарства, алергоидите за специфична хипосенсибилизация могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. По време на хипосенсибилизацията може да се получат местни или общи реакции, проявяващи се с болка, зачервяване на мястото на инжектирането, отпадналост, а в отделни случаи засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и т.н.). В такива случаи интервалът между две инжекции може да бъде удължен и 30 мин. преди инжектирането на алергена да се приема по 1 табл. антихистаминов препарат.

В случай на развитието на анафилактичен шок: На ръката се поставя стегната превръзка (турникет). Болният се поставя в легнало положение. Инжектира се Epinephrin (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. При деца Epinephrin (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 случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 - 120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). 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.

КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ
Съхраняват се на места недостъпни за деца! Алергоидите се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.
Да не се допуска замръзване на алергоидите! Замръзвалите алергоиди са негодни за употреба!
СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години при посочените условия на съхранение.
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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
Алергоидът за специфична хипосенсибилизация е инжекционен разтвор (sol. inj.).

СЪСТАВ

Активното вещество:

Модифициран алергенен екстракт от микрокрълежи в домашния прах от вида *Dermatophagoides pteronyssimus* 5000 BU/ml

Помощни вещества - за 1 ml

Натриев хлорид 5,00 mg; Динатриев фосфат додекахидрат 1,43 mg; Калиев дихидрогенфосфат 0,35 mg; Фенол 4,00 mg;

Човешки серумен албумин 0,20 mg; Вода за инжекции до 1,0 ml.

Алергоидите са разляти по 5 ml във флакони, поставени в картонена кутия по 1, 2 или 3 флакона.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ Листовка - Приложение 2

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

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №:

Добро: 6/30.07.2008

Листовка за пациента
Алерген от тревни/дървесни полени за начален курс на специфична хипосенсибилизация, инжекционен разтвор (sol. inj.), набор флакони 1 – 5000 PNU/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Алергените са водно-солеви протеинови екстракти от различни видове алергени източници. Те имат имуномодулиращо действие - стимулират образуването на "блокиращи" IgG антитела и предизвиква превключването на имунологичния отговор от Th2 тип към Th1 тип. Използват се за лечение на алергичен ринит и/или конюнктивит, бронхиална астма.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ СЕ СЪОБРАЗЕТЕ СЪС СЛЕДНОТО:

Не започвайте курс на специфична хипосенсибилизация при: изостряне на основното алергично заболяване; интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет; сърдечна и белодробна декомпенсация; диабет; паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания; активна туберкулоза.

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

След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

- прием на други лекарства - Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- употреба на алергените с храни и напитки - Употребата на каквито и да било храни и напитки не повлиява ефективността на курса на специфична хипосенсибилизация
- бременност и кърмене - По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- шофиране и работа с машини - Алергените не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Основният принцип на специфичната хипосенсибилизация е да се провежда индивидуално, съобразено с обективното състояние, чувствителността и поносимостта на пациента. Алергенната хипосенсибилизация се състои от начален курс и поддържащо лечение.

Специфичната хипосенсибилизация с поленови алергени се провежда целогодишно, като се започва през м. декември (пред сезонно) по определената схема. Инжекциите се поставят строго подкожно на ръката на областта на делтоидния мускул 2 пъти седмично по реда на флаконите, като се започва от флакона с най-ниска концентрация на алергена (обикновено 1 PNU/ml). След достигане на последната доза от най-високата концентрация на алергена (обикновено 5000 PNU/ml) лечението продължава по следния начин:

до края на м. май	по 0,4 ml от достигнатата концентрация - 1 път на 10 дни
м. юни и юли	по 0,4 ml - 1 път на 15 дни
от м. август до м. декември	по 0,4 ml - 1 път на 20 - 30 дни

През м. декември болният трябва да се яви на контролен преглед в съответния алергологичен кабинет и да продължи лечението, което трае 3-5 години. Този период на лечение е абсолютно необходим за постигане на трайни терапевтични резултати.

Ако алергените са два, инжектирането им се провежда едновременно, като единият се инжектира в едната, а другият - в другата ръка (с отделни игли и спринцовки), а не смесени в една спринцовка и с едно убождане.

В случай на други заболявания, настъпили по време на лечението (грип, пневмония, ангина, бъбречни заболявания и др.), хипосенсибилизацията трябва временно да се преустанови до преминаването на страничното заболяване. След това хипосенсибилизацията трябва да се продължи, като се повторят последните две инжекции, поставени на пациента преди заболяването.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, алергените за специфична хипосенсибилизация могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на хипосенсибилизацията може да се получат местни или общи реакции, проявяващи се с болка, зачервяване на мястото на инжектирането, отпадналост, а в отделни случаи засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и т.н.). В такива случаи интервалът между две инжекции може да бъде удължен и 30 мин. преди инжектирането на алергена да се приема по 1 табл. антихистаминов препарат.

В случай на развитието на анафилактичен шок: На ръката се поставя стегната превръзка (турникет). Болният се поставя в легнало положение. Инжектира се Epinephrin (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. При деца Epinephrin (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 случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 -120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). 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.

КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Съхраняват се на места недостъпни за деца! Алергените се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергените! Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години при посочените условия на съхранение.

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алергените за специфична хипосенсибилизация са инжекционни разтвори (sol. inj.).

СЪСТАВ

Активното вещество:

□ Алергенен екстракт от тревни полени 5000, 2500, 1000, 500, 250, 100, 10, 1 PNU/ml

□ Алергенен екстракт от дървесни полени 5000, 2500, 1000, 500, 250, 100, 10, 1 PNU/ml

Помощни вещества - за 1 ml

Натриев хлорид 5,00 mg; Динатриев фосфат додекахидрат 1,43 mg; Калиев дихидрогенфосфат 0,35 mg; Фенол 4,00 mg;

Човешки серумен албумин 0,20 mg; Вода за инжекции до 1,0 ml.

Алергените са разляти по 5 ml във флакони, поставени в картонена кутия по 8 флакона.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:
Одобрено:	6/30.07.2008

Листовка за пациента

Алерген от тревни/дървесни полени за поддържащ курс на специфична хипосенсибилизация, инжекционен разтвор (sol. inj.), набор флакони 500 – 5000 PNU/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Алергените са водно-солеви протеинови екстракти от различни видове алергенни източници. Те имат имуномодулиращо действие - стимулират образуването на "блокиращи" IgG антитела и предизвиква превключването на имунологичния отговор от Th2 тип към Th1 тип. Използват се за лечение на алергичен ринит и/или конюнктивит, бронхиална астма.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ СЕ СЪОБРАЗЕТЕ СЪС СЛЕДНОТО:

Не започвайте курс на специфична хипосенсибилизация при: изостряне на основното алергично заболяване; интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет; сърдечна и белодробна декомпенсация; диабет; паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания; активна туберкулоза.

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

След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

- прием на други лекарства - Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- употреба на алергените с храни и напитки - Употребата на каквито и да било храни и напитки не повлиява ефективността на курса на специфична хипосенсибилизация
- бременност и кърмене - По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- шофиране и работа с машини - Алергените не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Основният принцип на специфичната хипосенсибилизация е да се провежда индивидуално, съобразено с обективното състояние, чувствителността и поносимостта на пациента. Алергенната хипосенсибилизация се състои от начален курс и поддържащо лечение. Поддържащото лечение на болни с поленова алергия, провели начален курс на хипосенсибилизация се провежда по следната схема, като се започне от началото на месец януари:

500 PNU/ml - 0,1 ml	1000 PNU/ml - 0,1 ml	2500 PNU/ml - 0,1 ml	5000 PNU/ml - 0,1 ml
0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml	0,2 ml
0,4 ml	0,4 ml	0,4 ml	0,4 ml
0,6 ml	0,6 ml	0,6 ml	0,4 ml

Инжекциите се поставят 2 пъти седмично подкожно на ръката в областта на делтоидния мускул до постигане на най-високата концентрация на алергена (обикновено 5000 PNU/ml), след което се продължава както следва:

до края на м. май	по 0,4 ml от достигнатата концентрация - 1 път на 10 дни
м. юни и юли	по 0,4 ml - 1 път на 15 дни
от м. август до м. декември	по 0,4 ml - 1 път на 20 - 30 дни.

През м. декември болният трябва да се яви на контролен преглед в съответния алергологичен кабинет и да продължи лечението, което трае 3-5 години.

Ако алергените са два, инжектирането им се провежда едновременно, като единият се инжектира в едната, а другият - в другата ръка (с отделни игли и спринцовки), а не смесени в една спринцовка и с едно убождане.

В случай на други заболявания, настъпили по време на лечението (грип, пневмония, ангина, бъбречни заболявания и др.), хипосенсибилизацията трябва временно да се преустанови до преминаването на страничното заболяване. След това хипосенсибилизацията трябва да се продължи, като се повторят последните две инжекции, поставени на пациента преди заболяването.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, алергените за специфична хипосенсибилизация могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на хипосенсибилизацията може да се получат местни или общи реакции, проявяващи се с болка, зачервяване на мястото на инжектирането, отпадналост, а в отделни случаи засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и т.н.). В такива случаи интервалът между две инжекции може да бъде удължен и 30 мин. преди инжектирането на алергена да се приема по 1 табл. антихистаминов препарат.

В случай на развитието на анафилактичен шок: На ръката се поставя стегната превръзка (турникет). Болният се поставя в легнало положение. Инжектира се Epinephrin (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. При деца Epinephrin (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 случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 - 120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). 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.

КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Съхраняват се на места недостъпни за деца! Алергените се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергените! Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години при посочените условия на съхранение.

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алергените за специфична хипосенсибилизация са инжекционни разтвори (sol. inj.).

СЪСТАВ

Активното вещество:

□ Алергенен екстракт от тревни полени 5000, 2500, 1000, 500 PNU/ml

□ Алергенен екстракт от дървесни полени 5000, 2500, 1000, 500 PNU/ml

Помощни вещества - за 1 ml

Натриев хлорид 5,00 mg; Динатриев фосфат додекахидрат 1,43 mg; Калиев дихидрогенфосфат 0,35 mg; Фенол 4,00 mg;

Човешки серумен албумин 0,20 mg; Вода за инжекции до 1,0 ml.

Алергените са разляти по 5 ml във флакони, поставени в картонена кутия.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.



Листовка за пациента

Алергоид от тревни полени за начален курс на специфична хипосенсибилизация, инжекционен разтвор (sol. inj.), набор флакони 1 – 10 000 PNU/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Алергоидите са модифицирани протеинови екстракти от различни видове алергенни източници. Те имат имуномодулиращо действие - стимулират образуването на "блокиращи" IgG антитела и предизвиква превключването на имунологичния отговор от Th2 тип към Th1 тип. Използват се за лечение на алергичен ринит и/или конюнктивит, бронхиална астма.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ СЕ СЪОБРАЗЕТЕ СЪС СЛЕДНОТО:

Не започвайте курс на специфична хипосенсибилизация при: изостряне на основното алергично заболяване; интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет; сърдечна и белодробна декомпенсация; диабет; паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания; активна туберкулоза.

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

След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

- прием на други лекарства - Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- употреба на алергените с храни и напитки - Употребата на каквито и да било храни и напитки не повлиява ефективността на курса на специфична хипосенсибилизация
- бременност и кърмене - По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- шофиране и работа с машини - Алергоидите не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Основният принцип на специфичната хипосенсибилизация е да се провежда индивидуално, съобразено с обективното състояние, чувствителността и поносимостта на пациента. Алергенната хипосенсибилизация се състои от начален курс и поддържащо лечение.

Специфичната хипосенсибилизация с поленови алергоиди се провежда целогодишно, като се започва през м. декември (пред сезонно) по определената схема. Инжекциите се поставят строго подкожно на ръката в областта на делтоидния мускул 2 пъти седмично по реда на флаконите, като се започва от флакона с най-ниска концентрация на алергоида (обикновено 1 PNU/ml). След достигане на последната доза от най-високата концентрация на алергоида (обикновено 10000 PNU/ml) лечението продължава по следния начин:

до края на м. май по 0,4 ml от достигнатата концентрация - 1 път на 10 дни;
от м. юни до декември по 0,4 ml - 1 път на 20 – 30 дни.

През м. декември болният трябва да се яви на контролен преглед в съответния алергологичен кабинет и да продължи лечението, което трае 3-5 години. Този период на лечение е абсолютно необходим за постигане на трайни терапевтични резултати.

Ако алергените са два, инжектирането им се провежда едновременно, като единият се инжектира в едната, а другият - в другата ръка (с отделни игли и спринцовки), а не смесени в една спринцовка и с едно убождане.

В случай на други заболявания, настъпили по време на лечението (грип, пневмония, ангина, бъбречни заболявания и др.), хипосенсибилизацията трябва временно да се преустанови до преминаването на страничното заболяване. След това хипосенсибилизацията трябва да се продължи, като се повторят последните две инжекции, поставени на пациента преди заболяването.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, алергоидите за специфична хипосенсибилизация могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на хипосенсибилизацията може да се получат местни или общи реакции, проявяващи се с болка, зачервяване на мястото на инжектирането, отпадналост, а в отделни случаи засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и т.н.). В такива случаи интервалът между две инжекции може да бъде удължен и 30 мин. преди инжектирането на алергена да се приема по 1 табл. антихистаминов препарат.

В случай на развитието на анафилактичен шок: На ръката се поставя стегната превръзка (турникет). Болният се поставя в легнало положение. Инжектира се Epinephrin (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. При деца Epinephrin (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 случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 - 120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). 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.

КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Съхраняват се на места недостъпни за деца! Алергоидите се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергоидите! Замръзвалите алергоиди са негодни за употреба!

СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години при посочените условия на съхранение.

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алергоидът за специфична хипосенсибилизация е инжекционен разтвор (sol. inj.).

СЪСТАВ

Активното вещество:

Модифициран алергенен екстракт от следните тревни полени:

Dactylis glomerata (Ежова главица); *Secale cereale* (Ръж); *Festuca sp.* (Власадка);

Phleum pratense (Тимотейка); *Lolium perenne* (Паузрак); *Arrhenatherum elatius* (Фр. паузрак)

10 000, 5 000, 2 500, 1 000, 500, 100, 10, 1 PNU/ml

Помощни вещества - за 1 ml

Натриев хлорид 5,00 mg; Динатриев фосфат додекахидрат 1,43 mg; Калиев дихидрогенфосфат 0,35 mg; Фенол 4,00 mg;

Човешки серумен албумин 0,20 mg; Вода за инжекции до 1,0 ml.

Алергоидите са разляти по 5 ml във флакони, поставени в картонена кутия по 8 флакона.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

МАКЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №:

Одобрено:

6/30.07.2008

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.



Листовка за пациента

Алергоид от тревни полени за поддържащ курс на специфична хипосенсибилизация, инжекционен разтвор (sol. inj.), набор флакони 1000 – 10 000 PNU/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Алергоидите са модифицирани протеинови екстракти от различни видове алергенни източници. Те имат имуномодулиращо действие - стимулират образуването на "блокиращи" IgG антитела и предизвикват превключването на имунологичния отговор от Th2 тип към Th1 тип. Използват се за лечение на алергичен ринит и/или конюнктивит, бронхиална астма.

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ СЕ СЪОБРАЗЕТЕ СЪС СЛЕДНОТО:

Не започвайте курс на специфична хипосенсибилизация при: изостряне на основното алергично заболяване; интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет; сърдечна и белодробна декомпенсация; диабет; паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания; активна туберкулоза.

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

След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

- **прием на други лекарства** - Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- **употреба на алергени в храна и напитки** - Употребата на каквито и да било храна и напитки не повлиява ефективността на курса на специфична хипосенсибилизация
- **бременност и кърмене** - По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- **шофиране и работа с машини** - Алергоидите не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Основният принцип на специфичната хипосенсибилизация е да се провежда индивидуално, съобразено с обективното състояние, чувствителността и поносимостта на пациента. Алергенната хипосенсибилизация се състои от начален курс и поддържащо лечение.

Поддържащото лечение на болни с поленова алергия, провели основен курс на хипосенсибилизация с алергоид от тревни полени се извършва по следната схема, като се започне от началото на месец януари:

1000 PNU/ml - 0,2 ml	2500 PNU/ml - 0,2 ml	5000 PNU/ml - 0,2 ml	10000 PNU/ml - 0,2 ml
0,4 ml	0,4 ml	0,4 ml	0,4 ml
0,6 ml	0,6 ml	0,6 ml	0,6 ml

Инжекциите се поставят 2 пъти седмично подкожно на ръката на областта на делтоидния мускул до постигане на най-високата концентрация на алергена (обикновено 10000 PNU/ml), след което се продължава както следва:

до края на м. май	по 0,4 ml от достигнатата концентрация - 1 път на 10 дни;
от м. юни до декември	по 0,4 ml - 1 път на 20 – 30 дни.

През м. декември болният трябва да се яви на контролен преглед в съответния алергологичен кабинет и да продължи лечението, което трае 3-5 години.

Ако алергените са два, инжектирането им се провежда едновременно, като единият се инжектира в едната, а другият - в другата ръка (с отделни игли и спринцовки), а не смесени в една спринцовка и с едно убождане.

В случай на други заболявания, настъпили по време на лечението (грип, пневмония, ангина, бъбречни заболявания и др.), хипосенсибилизацията трябва временно да се преустанови до преминаването на страничното заболяване. След това хипосенсибилизацията трябва да се продължи, като се повторят последните две инжекции, поставени на пациента преди заболяването.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, алергоидите за специфична хипосенсибилизация могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на хипосенсибилизацията може да се получат местни или общи реакции, проявяващи се с болка, зачервяване на мястото на инжектирането, отпадналост, а в отделни случаи засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и т.н.). В такива случаи интервалът между две инжекции може да бъде удължен и 30 мин. преди инжектирането на алергена да се приема по 1 табл. антихистаминов препарат.

В случай на развитието на анафилактичен шок: На ръката се поставя стегната превръзка (турникет). Болният се поставя в легнало положение. Инжектира се Epinephrin (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. При деца Epinephrin (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 случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 - 120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). 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.

КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГОИДИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Съхраняват се на места недостъпни за деца! Алергоидите се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергоидите! Замръзвалите алергоиди са негодни за употреба!

СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години при посочените условия на съхранение.

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алергоидът за специфична хипосенсибилизация е инжекционен разтвор (sol. inj.).

СЪСТАВ

Активното вещество:

Модифициран алергенен екстракт от следните тревни полени:

Dactylis glomerata (Ежова славица); *Secale cereale* (Ръж); *Festuca sp.* (Власадка);

Phleum pratense (Тимотейка); *Lolium perenne* (Райграс); *Arrhenatherum elatius* (Фр. райграс)

10 000, 5 000, 2 500, 1 000 PNU/ml

Помощни вещества - за 1 ml

Натриев хлорид 5,00 mg; Динатриев фосфат додекахидрат 1,43 mg; Калиев дихидрогенфосфат 0,35 mg; Фенол 4,00 mg;

Човешки серумен албумин 0,20 mg; Вода за инжекции до 1,0 ml.

Алергоидите са разляти по 5 ml във флакони, поставени в картонена кутия.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

ИДЕНТИФИКАЦИОНЕН ПУ №:

Обобрено:

6/30.07.2008

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.



Листовка за пациента

Алерген от инсекти за начален курс на специфична хипосенсибилизация, инжекционен разтвор (sol. inj.), набор флакони 0,1 – 500 BU/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Алергените са водно-солеви протеинови екстракти от различни видове алергени източници. Те имат имуномодулиращо действие - стимулират образуването на "блокиращи" IgG антитела и предизвиква превключването на имунологичния отговор от Th2 тип към Th1 тип. Използват се за лечение на алергия към инсекти (анафилактичен шок, тежки общи алергични състояния след ужиливане от насекоми).

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ СЕ СЪОБРАЗЯТЕ СЪС СЛЕДНОТО:

Не започвайте курс на специфична хипосенсибилизация при: изостряне на основното алергично заболяване; интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет; сърдечна и белодробна декомпенсация; диабет; паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания; активна туберкулоза.

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

След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

- **прием на други лекарства** - Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- **употреба на алергените за храна и напитки** - Употребата на каквито и да било храна и напитки не повлиява ефективността на курса на специфична хипосенсибилизация
- **бременност и кърмене** - По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- **шофиране и работа с машини** - Алергените не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Основният принцип на специфичната хипосенсибилизация е да се провежда индивидуално, съобразено с обективното състояние, чувствителността и поносимостта на пациента. Алергенната хипосенсибилизация се състои от начален курс и поддържащо лечение.

НАЧАЛЕН КУРС: Инжекциите се правят строго подкожно на ръката в областта на делтоидния мускул 2 пъти седмично, без неделни и празнични дни, по определената схема, последователно по реда на флаконите. Започва се от флакона с най-ниска концентрация на алергена, посочена в схемата (обикновено 0,1 BU/ml). След достигане на последната доза от най-високата концентрация на алергена (обикновено 0,4 ml от 500 BU/ml), лечението продължава по следният начин: по 0,4 ml от същата концентрация 1 път седмично до края на алергена. След завършване на началния курс на лечение болният трябва да се яви на контролен преглед в съответния алергологичен кабинет и в лабораторията по алергия при НЦЗПБ за получаване на алерген за поддържащо лечение.

ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ: То се провежда с най-високата достигната концентрация на алергена (обикновено 500 BU/ml) както следва:

2 - 4 месеца по 0,4 ml един път седмично;

10 - 14 месеца по 0,4 ml един път на 10 дни;

В случай на много добро клинично повлияване, по преценка на лекуващия лекар, интервалът между инжекциите може да се увеличи на 14 - 20 дни.

Трябва да се има предвид, че за да се получи траен терапевтичен резултат, изразяващ се в съществено подобряване на състоянието на болния, специфичната хипосенсибилизация (основен курс и поддържащо лечение) трябва да се провежда не по-малко от 3 - 5 години.

Ако алергените са два, инжектирането им се провежда едновременно, като единият се инжектира в едната, а другият - в другата ръка (с отделни игли и спринцовки), а не смесени в една спринцовка и с едно убождане.

В случай на други заболявания, настъпили по време на лечението (грип, пневмония, ангина, бъбречни заболявания и др.), хипосенсибилизацията трябва временно да се преустанови до преминаването на страничното заболяване. След това хипосенсибилизацията трябва да се продължи, като се повтарят последните две инжекции, поставени на пациента преди заболяването.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, алергените за специфична хипосенсибилизация могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на хипосенсибилизацията може да се получат местни или общи реакции, проявяващи се с болка, зачервяване на мястото на инжектирането, отпадналост, а в отделни случаи засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и т.н.). В такива случаи интервалът между две инжекции може да бъде удължен и 30 мин. преди инжектирането на алергена да се приема по 1 табл. антихистаминов препарат.

В случай на развитието на анафилактичен шок: На ръката се поставя стегната превръзка (турникет). Болният се поставя в легнало положение. Инжектира се Epinephrin (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. При деца Epinephrin (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 случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 - 120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). 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.

КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Съхраняват се на места недостъпни за деца! Алергените се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергените! Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години при посочените условия на съхранение.

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алергените за специфична хипосенсибилизация са инжекционни разтвори (sol. inj.).

СЪСТАВ

Активното вещество:

Алергенен екстракт от инсекти 500, 250, 100, 10, 1, 0,1 BU/ml

Помощни вещества - за 1 ml

Натриев хлорид 5,00 mg; Динатриев фосфат додекахидрат 1,43 mg; Калиев дихидрогенфосфат 0,35 mg; Фенол 4,00 mg;

Човешки серумен албумин 0,20 mg; Вода за инжекции до 1,0 ml.

Алергените са разляти по 5 ml във флакони, поставени в картонена кутия по 8 флакона.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: /.....

Одобрено: 6 / 30. 07. 2008

Листовка за пациента
Алерген от инсекти за поддържащ на специфична хипосенсибилизация,
инжекционен разтвор (sol. inj.), флакони 500 BU/ml

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство. Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Алергените са водно-солеви протеинови екстракти от различни видове алергени източници. Те имат имуномодулиращо действие - стимулират образуването на "блокиращи" IgG антитела и предизвиква превключването на имунологичния отговор от Th2 тип към Th1 тип. Използват се за лечение на алергия към инсекти (анафилактичен шок, тежки общи алергични състояния след ужилване от насекоми).

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ СЕ СЪОБРАЗЕТЕ СЪС СЛЕДНОТО:

Не започвайте курс на специфична хипосенсибилизация при: изостряне на основното алергично заболяване; интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет; сърдечна и белодробна декомпенсация; диабет; паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания; активна туберкулоза.

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

След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

- прием на други лекарства - Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- употреба на алергените с храни и напитки - Употребата на каквито и да било храни и напитки не повлиява ефективността на курса на специфична хипосенсибилизация
- бременност и кърмене - По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- шофиране и работа с машини - Алергените не оказват въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Основният принцип на специфичната хипосенсибилизация е да се провежда индивидуално, съобразено с обективното състояние, чувствителността и поносимостта на пациента. Алергенната хипосенсибилизация се състои от начален курс и поддържащо лечение.

НАЧАЛЕН КУРС: Инжекциите се правят строго подкожно на ръката в областта на делтоидния мускул 2 пъти седмично, без неделни и празнични дни, по определената схема, последователно по реда на флаконите. Започва се от флакона с най-ниска концентрация на алергена, посочена в схемата (обикновено 0,1 BU/ml). След достигане на последната доза от най-високата концентрация на алергена (обикновено 0,4 ml от 500 BU/ml), лечението продължава по следният начин: по 0,4 ml от същата концентрация 1 път седмично до края на алергена. След завършване на началния курс на лечение болният трябва да се яви на контролен преглед в съответния алергологичен кабинет и в лаборатория по алергия при НЦЗПБ за получаване на алерген за поддържащо лечение.

ПОДДЪРЖАЩО ЛЕЧЕНИЕ: То се провежда с най-високата достигната концентрация на алергена (обикновено 500 BU/ml) както следва:

- 2 - 4 месеца по 0,4 ml един път седмично;
- 10 - 14 месеца по 0,4 ml един път на 10 дни;

В случай на много добро клинично повлияване, по преценка на лекуващия лекар, интервалът между инжекциите може да се увеличи на 14 - 20 дни.

Трябва да се има предвид, че за да се получи траен терапевтичен резултат, изразяващ се в съществено подобряване на състоянието на болния, специфичната хипосенсибилизация (основен курс и поддържащо лечение) трябва да се провежда не по-малко от 3 - 5 години.

Ако алергените са два, инжектирането им се провежда едновременно, като единият се инжектира в едната, а другият - в другата ръка (с отделни игли и спринцовки), а не смесени в една спринцовка и с едно убождане.

В случай на други заболявания, настъпили по време на лечението (грип, пневмония, ангина, бъбречни заболявания и др.), хипосенсибилизацията трябва временно да се преустанови до преминаването на страничното заболяване. След това хипосенсибилизацията трябва да се продължи, като се повтарят последните две инжекции, поставени на пациента преди заболяването.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, алергените за специфична хипосенсибилизация могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на хипосенсибилизацията може да се получат местни или общи реакции, проявяващи се с болка, зачервяване на мястото на инжектирането, отпадналост, а в отделни случаи засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и т.н.). В такива случаи интервалът между две инжекции може да бъде удължен и 30 мин. преди инжектирането на алергена да се приема по 1 табл. антихистаминов препарат.

В случай на развитието на анафилактичен шок: На ръката се поставя стегната превръзка (турникет). Болният се поставя в легнало положение. Инжектира се Epinephrin (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. При деца Epinephrin (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 случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 - 120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). 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.

КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА СПЕЦИФИЧНА ХИПОСЕНСИБИЛИЗАЦИЯ

Съхраняват се на места недостъпни за деца! Алергените се съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 °C до 8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергените! Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

СРОК НА ГОДНОСТ - 2 години при посочените условия на съхранение.

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.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алергените за специфична хипосенсибилизация са инжекционни разтвори (sol. inj.).

СЪСТАВ

Активното вещество:

Алергенен екстракт от инсекти 500 BU/ml

Помощни вещества - за 1 ml

Натриев хлорид 5,00 mg; Натриев фосфат додекахидрат 1,43 mg; Калиев дихидрогенфосфат 0,35 mg; Фенол 4,00 mg;

Човешки серумен албумин 0,20 mg; Вода за инжекции до 1,0 ml.

Алергените са разляти по 5 ml във флакони, поставени в картонена кутия по 1, 2 или 3 флакона.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №:

Съобразено: 6/20.07.2008

