

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

Приложение към разрешение за употреба

1.1. Търговско име на групата лекарствени продукти

Алергени от плесени и гъбички за диагностика

№/Дата на КЛП

Подпис:

Allergens from mould fungus and yeast fungus for

N: 1 / 18.07.2007

11-0352 / 30.07.07

diagnosis

1.2. Търговско име на отделните лекарствени продукти, включени в групата

Д I. Групов плесенен 1000 BU/ml¹

Д II. Групов плесенен 1000 BU/ml

Д III. Групов плесенен 1000 BU/ml

- Д 1. Alternaria alternata 1000 BU/ml
- Д 2. Aspergillus niger 1000 BU/ml
- Д 3. Aspergillus nidulans 1000 BU/ml
- Д 4. Aspergillus fumigatus 1000 BU/ml
- Д 5. Botrytis cinerea 1000 BU/ml
- Д 6. Epidermophyton 1000 BU/ml
- Д 7. Candida albicans 1000 BU/ml
- Д 8. Candida tropicalis 1000 BU/ml
- Д 9. Cladosporium sp. 1000 BU/ml
- Д 10. Microsporum faeni 1000 BU/ml
- Д 11. Microsporum canis 1000 BU/ml
- Д 13. Mucor mucedo 1000 BU/ml
- Д 14. Mucor racemosus 1000 BU/ml
- Д 15. Neurospora sitophila 1000 BU/ml
- Д 16. Penicillium crustosum 1000 BU/ml
- Д 17. Penicillium notatum 1000 BU/ml
- Д 18. Penicillium chrysogenum 1000 BU/ml
- Д 20. Pecilomyces variotii 1000 BU/ml
- Д 21. Pullularia pullulans 1000 BU/ml
- Д 22. Rhizopus nigricans 1000 BU/ml
- Д 23. Saccharomyces cerevisiae 1000 BU/ml
- Д 25. Stemphylium dendriticum 1000 BU/ml
- Д 26. Thermoactinomyces vulgaris 1000 BU/ml
- Д 27. Trichoderma viride 1000 BU/ml
- Д 28. Trichophyton mentagrophytes 1000 BU/ml
- Д 29. Trichophyton rubrum 1000 BU/ml
- Д 30. Fusarium lini 1000 BU/ml
- Д 31. Fusarium oxysporum 1000 BU/ml
- Д 32. Fusarium javanicum 1000 BU/ml

¹ 1000 биологични единици (BU/ml) са еквивалент на кожна реакция, предизвикана от хистаминов стандарт 0,1 mg хистамин хидрохлорид/ml.



2. Количествен и качествен състав.

2.1. Активно вещество

- Една доза (0,05 ml) **Д I. Групов плесенен 1000 BU/ml** съдържа:
смес от алергенни екстракти от следните плесени:

<i>Alternaria alternata</i> ;	<i>Aspergillus niger</i> ;
<i>Cladosporium sp.</i> ;	<i>Penicillium chrysogenum</i> .

- Една доза (0,05 ml) **Д II. Групов плесенен 1000 BU/ml** съдържа:
смес от алергенни екстракти от следните плесени:

<i>Mucor mucedo</i> ;	<i>Rhizopus nigricans</i> ;
<i>Neurospora sitophila</i> ;	<i>Fusarium lini</i> .

- Една доза (0,05 ml) **Д III. Групов плесенен 1000 BU/ml** съдържа:
смес от алергенни екстракти от следните плесени:

<i>Aspergillus niger</i> ;	<i>Penicillium chrysogenum</i> ;
<i>Cladosporium sp.</i> ;	<i>Rhizopus nigricans</i> .

- Една доза (0,05 ml) **Д 1. Alternaria alternata 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Alternaria alternata*.

- Една доза (0,05 ml) **Д 2. Aspergillus niger 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Aspergillus niger*.

- Една доза (0,05 ml) **Д 3. Aspergillus nidulans 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Aspergillus nidulans*.

- Една доза (0,05 ml) **Д 4. Aspergillus fumigatus 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Aspergillus fumigatus*.

- Една доза (0,05 ml) **Д 5. Botrytis cinerea 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Botrytis cinerea*.

- Една доза (0,05 ml) **Д 6. Epidermophyton 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Epidermophyton*.

- Една доза (0,05 ml) **Д 7. Candida albicans 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Candida albicans*.

- Една доза (0,05 ml) **Д 8. Candida tropicalis 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Candida tropicalis*.

- Една доза (0,05 ml) **Д 9. Cladosporium sp. 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Cladosporium sp.*

- Една доза (0,05 ml) **Д 10. Micropolyspora faeni 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Micropolyspora faeni*.

- Една доза (0,05 ml) **Д 11. Microsporum canis 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Microsporum canis*.



- Една доза (0,05 ml) Д 13. **Mucor mucedo 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Mucor mucedo*.
- Една доза (0,05 ml) Д 14. **Mucor racemosus 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Mucor racemosus*.
- Една доза (0,05 ml) Д 15. **Neurospora sitophila 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Neurospora sitophila*.
- Една доза (0,05 ml) Д 16. **Penicillium crustosum 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Penicillium crustosum*.
- Една доза (0,05 ml) Д 17. **Penicillium notatum 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Penicillium notatum*.
- Една доза (0,05 ml) Д 18. **Penicillium chrysogenum 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Penicillium chrysogenum*.
- Една доза (0,05 ml) Д 20. **Pecilomyces variotii 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Pecilomyces variotii*.
- Една доза (0,05 ml) Д 21. **Pullularia pullulans 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Pullularia pullulans*.
- Една доза (0,05 ml) Д 22. **Rhizopus nigricans 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Rhizopus nigricans*.
- Една доза (0,05 ml) Д 23. **Saccharomyces cerevisiae 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Saccharomyces cerevisiae*.
- Една доза (0,05 ml) Д 25. **Stemphylium dendriticum 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Stemphylium dendriticum*.
- Една доза (0,05 ml) Д 26. **Thermoactinomyces vulgaris 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Thermoactinomyces vulgaris*.
- Една доза (0,05 ml) Д 27. **Trichoderma viride 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Trichoderma viride*.
- Една доза (0,05 ml) Д 28. **Trichophyton mentagrophytes 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Trichophyton mentagrophytes*.
- Една доза (0,05 ml) Д 29. **Trichophyton rubrum 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Trichophyton rubrum*.
- Една доза (0,05 ml) Д 30. **Fusarium lini 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Fusarium lini*.



- Една доза (0,05 ml) Д 31. **Fusarium oxysporum 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Fusarium oxysporum*.

- Една доза (0,05 ml) Д 32. **Fusarium javanicum 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Fusarium javanicum*.

2.2. Помощни вещества

Всички алергенни продукти от група "Алергени от плесени и гъбички за диагностика" съдържат:

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

3. **Лекарствена форма.**

Разтвор за интрадермално приложение.

4. **Клинични данни**

4.1. Показания.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Използва се за диагностика на IgE медирана алергия към плесени и гъбички.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- по 0,05 ml;
- интрадермално чрез вътрекожен кожно-алергичен тест.

4.2.1. 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 за и спринцовка от 1 ml се изтегля 0,1 ml от алергена. Внимателно се отстранява проникналият въздух във спринцовката. С така подготвената спринцовка се въвежда строго интрадермално 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.

4.3. Противопоказания.

4.3.1. *Локални противопоказания*

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



4.3.2. Общи противопоказания

- Реакция от страна на шокския 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.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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

Алергените от плесени и гъбички са предназначени само за интрадермални кожно-алергични проби и не бива да се използва за кожно изпитване чрез убождане.

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

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменими

4.5. 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.

4.6. Бременност и кърмене.

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

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



4.7. Ефект 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.

4.8. 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).
- Кожата се намазва с антихистаминови или кортикостероидни унгвенти.
- Перорално се назначават един или два антихистаминови препарата за 2-3 дни.

При изразени системни реакции 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 кожно 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 кг телесно тегло, но еднократната доза не трябва да надвишава 0,3 ml. Инжектира се подкожно най-малко на две места.

В зависимост от общото състояние и кръвното налягане 0,3 - 0,5 ml Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се поставя подкожно през 15-30 мин.

- Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 -120 mg). Непосредствено след това 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 и 846 81 55.

4.9. Предозиране.

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

5. **Фармакологични данни.**

5.1. Фармакодинамични свойства.

Действието на алергенните продукти за диагностика се основава на специфичното взаимодействие между приложения алерген и фиксираните върху кожните мастоцити хомоложни IgE антитела, вследствие на което настъпва дегранулация на мастоцитите с отделяне на медиатори, напр. хистамин, и развитие на алергична реакция от I тип.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Въведеният в кожата алерген се залавя от специфични за него IgE антитела, разположени по кожните мастоцити. Вследствие на тази реакция настъпва освобождаване на медиатори от мастоцитите и в рамките на 20 минути се развива



типична алергична реакция от бърз тип, проявяваща се с развитието на папула и еритема.

5.3. Неклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на ковенционалните фармакалагични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. **Фармацевтични данни**

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид

Двунатриев фосфат додекахидрат

Калиев дихидроген фосфат

Фенол

Човешки серумен албумин

Вода за инжекции

6.2. Физико-химически несъвместимости - не са известни.

6.3. 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 плесени и гъбички за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождане на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение.

Алергените за диагностика 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!

Съхраняват се на места недостъпни за деца!



6.5. Данни за опаковката.

6.5.1. Алергените се разливат по 5 ml в 7 милилитрови флакони от стъкло тип 1, отговарящи на Ph. Eur. Флаконите се затварят с каучукови тапи, отговарящи на Ph. Eur. Флаконите с тапите се обкатават с алуминиеви капачки.

6.5.2. Флаконите с алергенните продукти за диагностика се облепват с етикети с червен цвят, носещи следните обозначения:

- име на диагностичния продукт;
- номенклатурно означение и наименование на вида на алергена на български език;
- съдържание на лекарственото вещество в BU/ml;
- начин на употреба;
- име на притежателя на разрешението за употребата на продукта;
- партиден номер;
- дата на изтичане на срока на годност, изразен като "годен до: (месец/година)";
- условия на съхранение.

6.5.3. Готовите флакони с алергени за диагностика се поставят от 1 до 6 флакона във вторична опаковка (картонена кутия), заедно с листовката за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

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

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.

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

8. Номер на разрешението за употреба

20020680

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

02/08/2002

10. Последна редакция.

04/2007 г.

