

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

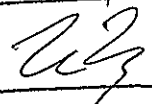
1 Търговско име на лекарствения продукт

АЛИОСТАЛ ПРИК

Алергенни екстракти от тревни полени за диагностика

ALYOSTAL PRICK

Allergen extracts from grass pollens for diagnosis

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕСПАЗЕНИЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10723/25.04.05	
Др. № 3/15.03.2005	
ВЛОШЕ ВЛП-В	

2. Количествен и качествен състав

1 бутилка с разтвор съдържа :

- 100 IR/ml (стандартизирани алергенни екстракти)
 - 100 или 1,000 IC/ml (нестандартизирани алергенни екстракти),
- от групата лекарствени продукти, представен на приложената таблица /Приложение № 1/.

Лекарствени вещества: Allergen extract /Приложение.№ 1/.

Помощни вещества: виж т.б.1

- **Единицата IR (Индекс на реактивност)**: Един алергенен екстракт има индекс на реактивност 100 IR/ml, когато приложен посредством кожен прик тест (проба с убождане) със стандартна ланцетка Stallerpoint при 30 чувствителни на алергена лица, предизвиква папула с размер средно 7 mm диаметър. Кожната реактивност на тези лица се демонстрира с 9 % разтвор на кодеинов фосфат или хистамин дихидрохлорид 100 mg/ml, които служат като положителна контрола.

- **Единицата IC (Индекс на концентрация)**: Един алергенен екстракт има индекс на концентрация 100 IC/ml, когато неговите производствени параметри показват същото средно съотношение на разреждане както това на стандартните екстракти 100 IR/ml от същата фамилия алергени, които служат като референтна стойност.

Когато фамилията алергени не съдържа стандартизиран референтен екстракт, стойността 100 IC/ml съответствува на един екстракт, чието съотношение на разреждане е установено от медицинската практика.

Съгласно медицинската практика, когато алергените не показват необходимата активност, могат да бъдат използвани алергенни екстракти в концентрация 1,000 IC/ml.

3. Лекарствена форма



Разтвор за кожен прик тест (проба с убождане).

Този разтвор се употребява посредством ланцетка, позволяваща много повърхностна лезия на кожата.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Откриване посредством кожни тестове на алергии от I тип по класификацията на Gell и Coombs, които се проявяват главно с ринит, конюнктивит, риноконюнктивит и астма сезонно или целогодишно.

Етиологичната диагноза изисква идентифициране на алергените, които предизвикват алергичното заболяване.

Кожните тестове се използват, за да потвърдят тип I свръхчувствителност по отношение на полени, микрокърлежи, плесени, алергени от животински произход, храни и алергени от растителен произход, които са заподозряни при анамнезата на болния.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Прик тестът се състои в убождане кожата на ръката с подходящ медицински инструмент, като напр. ланцетката Stallerpoint през капката от концентриран алергенен екстракт.

При същите условия се правят една отрицателна контрола с разтвора и една положителна контрола с хистаминов хидрохлорид или кодеинов фосфат.

Препоръчва се да се направят и двете контроли, за да се намали риска от фалшиво положителни резултати.

Резултатите се отчитат след 20 минути. Оценката на свръхчувствителността се прави посредством сравнение реакцията "папула + еритем", предизвикана от изпитвания алерген с тази на контролите. Общоприето е, че пробата е отрицателна, когато папулата + еритемът имат диаметър по-малък от 3 mm. Тестът се счита за положителен при диаметър по-голям от тази стойност.

4.3 Противопоказания

Няма противопоказания за кожните тестове с изключение на случаите със съществени клинични симптоми на алергичното заболяване или на интеркурентно заболяване.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Кожните тестове трябва да бъдат извършвани и интерпретирани само от лекар. Кожните тестове би трябвало да се извършват върху здрава кожа, за да се избегнат резултати, които не могат да се интерпретират, както и евентуално обостряне на предшестващо кожно заболяване. В случай на дермографизъм, при който оценката на реакцията на кожната проба е отчасти затруднена, референтните стойности на контролните проби са от съществено значение.



4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Антихистаминовата терапия може съществено да намали реакцията-отговор на кожните тестове.

Бързодействащите антихистаминови продукти трябва да бъдат преустановени най-малко 48 часа преди, а хидроксизина, кетотифена и трицикличните антидепресанти най-малко 2 седмици преди тестването.

Болният трябва да не е получавал през последните 6 седмици антихистаминови продукти с продължително действие като Astemazole.

Когато дневната доза на приемания кортикостероид е еквивалентна на 30 mg преднизолон, реакцията на кожния тест не се променя съществено. Следователно не се налага да се спира приложението на кортикостероиди, за да се извърши тестването. Препоръчва се да се преустанови използването на кортикостероиди за кожна апликация 2-3 седмици преди кожните тестове.

4.6 Бременност и кърмене

Кожните тестове трябва да се избягват по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Такива ефекти не са известни

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обикновено кожните тестове с Alyostal prick се понасят добре. Нежеланите реакции са редки, ако се спазват предпазните мерки. При всички положителни реакции се наблюдава локален оток, еритем и по-силен или по-слаб сърбеж. При употребата на алергенни продукти за диагностика и лечение могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- реакции от бърз тип: астматичен пристъп, генерализирана реакция, ларингеален задух
- реакции от забавен тип: късните реакции тип "серумна болест" могат да се проявят с артралгия, уртикария, гадене, аденопатия и втрисане.

4.9 Предозиране

Пътят и начинът на прилагане изключват възможността за предозиране.

5. Фармакологични данни

Фармакологична група: Алергени, Имунологични тестове
АТС код: V 01 AA

Механизъм на действие и фармакодинамични свойства



Положителните кожни тестове показват съществуването на специфични антитела срещу алергените към които болният е сензибилизиран. Локалната реакция, която обединява оток, еритем и сърбеж(триада на Lewis) е резултат на освобождаването на медиаторите на алергията(хистамин, PAF –тромбоцити активиращ фактор, ЕСФА- еозинофили хемотаксичен фактор на анафилаксия, цитокини и др.), отключени от антиген-антитяло реакцията.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид	177 mg
Глицерин	1,74 g
Фенол	12 mg
Вода за инжектиране	sqf 3 ml
Манитол(като част от лекарственото вещество)	60 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура от +2 до +8°C.

Разтворът за положителна контрола да се съхранява при 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: Alyostal Prick се съдържа в стъклена бутилка тип I от 4,5 ml, съдържаща 3 ml разтвор. Към всяка бутилка има апликатор-капкомер с червен пръстен.

Вторична опаковка: полистиренова кутия, вмъкната в картонена обвивка.

Количество в една опаковка: няколко бутилки с различни алергени /Приложение.№ 1/.

6.6 Препоръки при употреба

Виж параграф 4.2.

Почиства се кожата на предмишницата със спирт и памук и се оставя да изсъхне.

Означават се с малки кръгчета местата, където ще се правят пробите с убождане.

Поставят се капки от алергенните екстракти върху кожата и се прави убождане през всяка капка, като се сменя ланцетката. Натискът при всяка проба трябва да е умерен, като трябва да се съблюдава хлътване на кожата с 2 до 5 mm от основата на



ланцетката. Добре извършената проба се характеризира с маркиране диаметъра на ланцетката върху кожата. Преди отчитане на пробите кожата се почиства добре със спирт или етер, за да се отстрани изцяло течността, съдържаща глицерин и помощни вещества. Отчитането може да се извърши с копирна хартия (паус) или с измерване на папулата.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

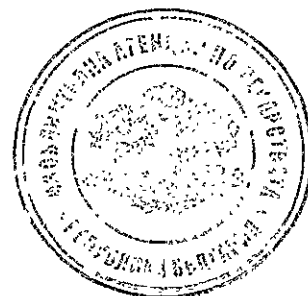
STALLERGENES S.A.
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
FRANCE

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Декември 2001 г.



Приложение №1

Трeви	
Самостоятелни продукти	Смесени продукти
<p><u>Екстракти в IR/ml</u></p> <p><i>Dactylis glomerata</i> / Обикновена ежова главица <i>Anthoxanthium odoratum</i> / Обикновена миризливка <i>Lolium perenne</i> / Райграс, Глушица <i>Poa pratensis</i> / Ливадна ливадина <i>Phleum pratense</i> / Ливадна тимотейка <i>Secale sereale</i> / Ръж <i>Cynodon dactylon</i> / Троскот</p> <p><u>Екстракти в IC/ml</u></p> <p><i>Agrostis vulgaris</i> / Обикновена полевица <i>Festuca eliator (elator)</i> / Власатка <i>Holcus lanatus</i> / Вълнеста медовица <i>Avena sativa</i> / Посевен овес <i>Triticum vulgare</i> / Пшеница <i>Zea mais</i> / Царевица <i>Hordeum vulgare</i> / Ечемик <i>Agropiron repens</i> / Пълзящ пирей, Житняк <i>Wheat flour</i> / Брашно от пшеница</p>	<p><u>Екстракти в IR/ml</u></p> <p>- 3 трeви Обикновена ежова главица Райграс, Глушица Ливадна тимотейка</p> <p>- 5 трeви Обикновена ежова главица <i>Anthoxanthium odoratum</i> / Обикновена миризливка <i>Lolium perenne</i> / Райграс, Глушица <i>Poa pratensis</i> / Ливадна ливадина <i>Phleum pratense</i> / Ливадна тимотейка</p> <p>- 12 трeви <i>Agrostis vulgaris</i> / Обикновена полевица <i>Avena sativa</i> / Посевен овес <i>Avena satua</i> / Див овес <i>Bromus inermis</i> / Безосилеста овсига <i>Cynodon dactylon</i> / Троскот <i>Dactylis glomerata</i> / Обикновена ежова главица <i>Festuca eliator (elator)</i> / Власатка <i>Anthoxanthium odoratum</i> / Обикновена миризливка <i>Holcus lanatus</i> / Вълнеста медовица <i>Secale sereale</i> / Ръж <i>Poa pratensis</i> / Ливадна ливадина <i>Phleum pratense</i> / Ливадна тимотейка</p> <p>- 4 житни <i>Avena sativa</i> / Посевен овес <i>Triticum vulgare</i> / Пшеница <i>Zea mais</i> / Царевица <i>Hordeum vulgare</i> / Ечемик</p>

