

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

1.1. Търговско име на групата лекарствени продукти

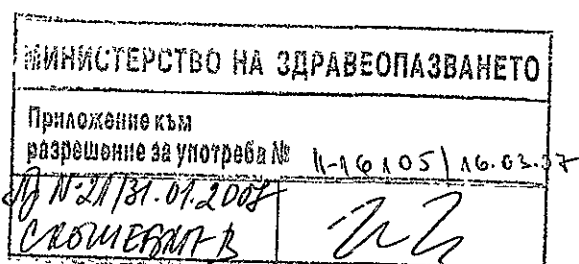
Алергени от тревен полен за диагностика

Allergens from grass pollen for diagnosis

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

- Б 1. Групов тревен полен 1000 PNU/ml¹
- Б 3. Групов пролетен полен 1000 PNU/ml
- Б 4. Групов летен полен 1000 PNU/ml
- Б 5. Групов късно летен полен 1000 PNU/ml

- Б 6. Dactylis glomerata 1000 PNU/ml
- Б 7. Festuca sp. 1000 PNU/ml
- Б 8. Lolium perenne 1000 PNU/ml
- Б 9. Secale cereale 1000 PNU/ml
- Б 10. Phleum pratense 1000 PNU/ml
- Б 11. Poa sp. 1000 PNU/ml
- Б 12. Holcus lanatus 1000 PNU/ml
- Б 13. Agrostis alba 1000 PNU/ml
- Б 14. Bromus sp. 1000 PNU/ml
- Б 15. Alopecurus sp. 1000 PNU/ml
- Б 16. Agropyron repens 1000 PNU/ml
- Б 18. Arrhenatherum elatius 1000 PNU/ml
- Б 19. Zea mays 1000 PNU/ml
- Б 20. Deschampsia caespitosa 1000 PNU/ml
- Б 27. Parietaria sp. 1000 PNU/ml
- Б 28. Amaranthus sp. 1000 PNU/ml
- Б 29. Artemisia sp. 1000 PNU/ml
- Б 30. Plantago sp. 1000 PNU/ml
- Б 31. Rumex acetosa 1000 PNU/ml
- Б 32. Chenopodium sp. 1000 PNU/ml
- Б 33. Urtica sp. 1000 PNU/ml
- Б 34. Rumex sp. 1000 PNU/ml
- Б 66. Ranunculus sp. 1000 PNU/ml
- Б 67. Taraxacum officinale 1000 PNU/ml
- Б 68. Liliium sp. 1000 PNU/ml
- Б 69. Narcissus sp. 1000 PNU/ml
- Б 70. Tulipa sp. 1000 PNU/ml
- Б 71. Caltha palustris 1000 PNU/ml
- Б 72. Carex sp. 1000 PNU/ml
- Б 73. Brassica napus 1000 PNU/ml
- Б 76. Paeonia sp. 1000 PNU/ml
- Б 77. Papaver sp. 1000 PNU/ml
- Б 78. Philadelphus coronarius 1000 PNU/ml



¹ 1 PNU (белтъчно-азотна единица)/ml = 1 µg белтъчен азот/ml



- Б 79. *Rosa canina* 1000 PNU/ml
- Б 80. *Cannabis sativa* 1000 PNU/ml
- Б 81. *Ligustrum vulgare* 1000 PNU/ml
- Б 82. *Typha* sp. 1000 PNU/ml
- Б 83. *Matricaria* sp. 1000 PNU/ml

2. Количествен и качествен състав.

2.1. Лекарствено вещество

- Една доза (0,05 ml) **Б 1 - Групов тревен полен 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Dactylis glomerata</i> (Ежова главица);	<i>Agrostis alba</i> (Полевица);
<i>Festuca</i> sp. (Власадка);	<i>Bromus</i> sp. (Овсига);
<i>Lolium perenne</i> (Райграс);	<i>Alopecurus</i> sp. (Класица);
<i>Secale cereale</i> (Ръж);	<i>Agropyron repens</i> (Ширей);
<i>Phleum pratense</i> (Тимотейка);	<i>Arrhenatherum elatius</i> (Фр. райграс);
<i>Poa</i> sp. (Ливадина);	<i>Zea mays</i> (Царевица);
<i>Holcus lanatus</i> (Медовица);	<i>Deschampsia caespitosa</i> (Пластица).

- Една доза (0,05 ml) **Б 3 - Групов пролетен полен 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Ranunculus</i> sp. (Лютиче);	<i>Tulipa</i> sp. (Лале);
<i>Taraxacum officinale</i> (Глухарче);	<i>Caltha palustris</i> (Блатняк);
<i>Lilium</i> sp. (Крем);	<i>Carex</i> sp. (Острица);
<i>Narcissus</i> sp. (Нарцис);	<i>Brassica napus</i> (Рапица).

- Една доза (0,05 ml) **Б 4 - Групов летен полен 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Raeonia</i> sp. (Божур);	<i>Cannabis sativa</i> (Коноп);
<i>Paraver</i> sp. (Мак);	<i>Ligustrum vulgare</i> (Маслинка);
<i>Philadelphus coronarius</i> (Булчино цвете);	<i>Typha</i> sp. (Панур);
<i>Rosa canina</i> (Шипка);	<i>Matricaria</i> sp. (Лайкучка).

- Една доза (0,05 ml) **Б 5 - Групов късно летен полен 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Parietaria</i> sp. (Париетария);	<i>Rumex acetosa</i> (Киселец);
<i>Amaranthus</i> sp. (Щир);	<i>Chenopodium</i> sp. (Кучешка лобода);
<i>Artemisia</i> sp. (Пелин);	<i>Urtica</i> sp. (Коприва);
<i>Plantago</i> sp. (Живовлек);	<i>Rumex</i> sp. (Ланад).

- Една доза (0,05 ml) **Б 6. *Dactylis glomerata* 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Dactylis glomerata* (Ежова главица).

- Една доза (0,05 ml) **Б 7. *Festuca* sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Festuca* sp. (Власадка).

- Една доза (0,05 ml) **Б 8. *Lolium perenne* 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Lolium perenne* (Райграс).

- Една доза (0,05 ml) **Б 9. *Secale cereale* 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Secale cereale* (Ръж).



- Една доза (0,05 ml) **Б 10. Phleum pratense 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Phleum pratense* (Тимотейка).
- Една доза (0,05 ml) **Б 11. Poa sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Poa sp.* (Ливадина).
- Една доза (0,05 ml) **Б 12. Holcus lanatus 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Holcus lanatus* (Медовица).
- Една доза (0,05 ml) **Б 13. Agrostis alba 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Agrostis alba* (Полевица).
- Една доза (0,05 ml) **Б 14. Bromus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Bromus sp.* (Овсуза).
- Една доза (0,05 ml) **Б 15. Alopecurus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Alopecurus sp.* (Класица).
- Една доза (0,05 ml) **Б 16. Agropyron repens 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Agropyron repens* (Пирей).
- Една доза (0,05 ml) **Б 18. Arrhenatherum elatius 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Arrhenatherum elatius* (Френски райграс).
- Една доза (0,05 ml) **Б 19. Zea mays 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Zea mays* (Царевица).
- Една доза (0,05 ml) **Б 20. Deschampsia caespitosa 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Deschampsia caespitosa* (Пластича).
- Една доза (0,05 ml) **Б 27. Parietaria sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Parietaria sp.* (Париетария).
- Една доза (0,05 ml) **Б 28. Amaranthus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Amaranthus sp.* (Щип).
- Една доза (0,05 ml) **Б 29. Artemisia sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Artemisia sp.* (Пелин).
- Една доза (0,05 ml) **Б 30. Plantago sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Plantago sp.* (Живовлек).
- Една доза (0,05 ml) **Б 31. Rumex acetosa 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Rumex acetosa* (Киселец).
- Една доза (0,05 ml) **Б 32. Chenopodium sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Chenopodium sp.* (Кучешка лобода).
- Една доза (0,05 ml) **Б 33. Urtica sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Urtica sp.* (Конлива).
- Една доза (0,05 ml) **Б 34. Rumex sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Rumex sp.* (Ланад).
- Една доза (0,05 ml) **Б 66. Ranunculus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Ranunculus sp.* (Лютиче).



- Една доза (0,05 ml) **Б 67. Taraxacum officinale 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Taraxacum officinale* (Глухарче).
- Една доза (0,05 ml) **Б 68. Lilium sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Lilium sp.* (Крем).
- Една доза (0,05 ml) **Б 69. Narcissus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Narcissus sp.* (Нарцис).
- Една доза (0,05 ml) **Б 70. Tulipa sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Tulipa sp.* (Лале).
- Една доза (0,05 ml) **Б 71. Caltha palustris 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Caltha palustris* (Блатняк).
- Една доза (0,05 ml) **Б 72. Carex sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Carex sp.* (Острица).
- Една доза (0,05 ml) **Б 73. Brassica napus 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Brassica napus* (Рапица).
- Една доза (0,05 ml) **Б 76. Paeonia sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Paeonia sp.* (Божур).
- Една доза (0,05 ml) **Б 77. Papaver sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Papaver-sp.* (Мак).
- Една доза (0,05 ml) **Б 78. Philadelphus coronarius 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Philadelphus coronarius* (Булчино цвете).
- Една доза (0,05 ml) **Б 79. Rosa canina 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Rosa canina* (Шипка).
- Една доза (0,05 ml) **Б 80. Cannabis sativa 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Cannabis sativa* (Коноп).
- Една доза (0,05 ml) **Б 81. Ligustrum vulgare 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Ligustrum vulgare* (Маслинка).
- Една доза (0,05 ml) **Б 82. Typha sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Typha sp.* (Плутур).
- Една доза (0,05 ml) **Б 83. Matricaria sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Matricaria sp.* (Лайкучка).

Помощни вещества

Всички алергенни продукти от група "Алергени от тревен полен за диагностика" съдържат:

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



3. **Лекарствена форма**
Разтвор за кожно изпитване чрез убождане.

4. **Клинични данни**

4.1. Показания

Диагностика на IgE медирана алергия към тревни полени.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- по 0,05 ml;
- кожно изпитване чрез убождане

4.2.1. Техника на изпитването чрез кожно изпитване чрез убождане

Изпитването (кожно-алергична проба – КАП) чрез убождане се извършва на воларната (вътрешната) повърхност на предмишницата. За извършването на КАП, кожата не трябва предварително да бъде третирана с медикаменти (локални кортикостероиди, локални антихистаминови препарати и др.). След почистването на кожата със спирт се изчаква най-малко 2 минути за нормализиране на местното кръвообращение преди началото на изпитването.

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

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

- *Отрицателна контрола* - 50% глицеринов разтвор на Соса (разреждащия разтвор);
- *Положителна контрола* - хистамин хидрохлорид 1 mg/ml в 50% глицеринов разтвор на Соса.

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

Кожата се пробжда през капката със стерилна игла или със специално приспособление за извършване на КАП, така че да не се получи кръвене.

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

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



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

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

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

$$Дп = \frac{А + Б}{2}$$

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

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

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

Алергенните продукти от група "Алергени от тревен полен за диагностика" са предназначени само за кожно-алергично изпитване чрез убождане и не бива да се използват за интрадермални кожно-алергични проби.

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

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

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменяеми.

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 кожно-алергично изпитване чрез убождане по време на кърмене.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Извършването на КАП чрез убождане 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 изпитвания 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 изпитвания 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:

- Поставя 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 (bronхоспазм) 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 бронхоспазм).

При анафилактичен шок:

- Избърсва се остатъкът от алергена (при изпитване чрез убождане).
- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Болният се поставя в легнало положение.
- Инжектира се Epinephrine (Adrenalin) 0,1% подкожно. Дозата варира според телото на индивида от 0,3 до 0,5 ml. С 0,1 - 0,2 ml се инфилтрира около и под мястото на въвеждане на алергена. Останалото количество се инжектира подкожно на другата ръка
- В случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се инжектира i.m. или i.v. При венозно приложение дозата е 0,3 ml (предварително разреден до 1:10000). Въвежда се много бавно (за 15-20 мин. по възможност с перфузор). Адреналинът (една ампула в 500 ml физиологичен разтвор) може да се приложи и капково със скорост 1 ml/мин. При деца Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се дозира по 0,01 ml на кг телесно тегло, но еднократната доза не трябва да надвишава 0,3 ml. Инжектира се подкожно най-малко на две места.



- В зависимост от общото състояние и кръвното налягане 0,3 - 0,5 ml Epinephrine (Adrenalin) 0,1% се поставя подкожно през 15-30 мин.
- Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 -120 mg). Непосредствено след това се влива още толкова в 500 ml разтвор на глюкоза (5 g/l) или натриев хлорид (9 g/l). Вливането продължава до стабилизиране на кръвното налягане и изчезване на всички симптоми.
 - При възможност се дава кислород с маска или катетър.
 - Поддържа се проходимостта на дихателните пътища.
- При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

При 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 фиксираният върху кожните мастоцити хомоложни ИгЕ 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 ИгЕ 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.



6. **Фармацевтични данни**

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Помощни вещества	Количества За една доза 0,05 ml
Натриев хлорид	125 µg
Натриев хидроген карбонат	62,5 µg
Фенол	200 µg
Човешки серумен албумин разтвор	10 µg
Глицерин	31,25 µg
Вода за инжекции	до 0,05 ml

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

Максималният брой на пробожданията на флакона не бива да надвишава 8.

В края на работния ден спринцовката и останалото количество от алергена в нея се изхвърля.

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 от тип 1, отговарящи на Ph. Eur.



Флаконите се затварят с каучукови тапи, отговарящи на Ph. Eur.

6.5.2. Флаконите с тапите се обкатават с алуминиеви капачки.

6.5.3. 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 PNU/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.

6.6. Препоръки при употреба.

Съгласно приложената "Листовка за пациента".

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

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,

1504 София, бул. "Я. Сакъзов" № 26, България

тел. 944 61 91 факс. 943 30 75

8. **Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

20020507

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

18. 06. 2002 г.

10. **Последна редакция**

08. 11. 2006 г.

