

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукт - Приложение 1	
Към РУ	1-2917, 04.09.08
Одобрено:	6/30.07.2008
инжектионен разтвор	

### 1. Име на лекарствения продукт

#### 1.1. Име на групата лекарствени продукти

Алергени за специфична хипосенсибилизация, инжекционен разтвор  
Allergens for specific hyposensitization, solution for injection

#### 1.2. Име на отделните лекарствени продукти, включени в групата

##### *Алергени от тревни полени*

- Б 1. Групов тревен полен
- Б 3. Групов пролетен полен
- Б 4. Групов летен полен
- Б 5. Групов късно летен полен
- Б1<sup>А</sup>. Групов тревен полен - алергоид

##### *Алергени от домашен прах*

- А 1. Домашен прах
- А 13. D. pteronyssinus
- А13<sup>А</sup>. D. pteronyssinus - алергоид

##### *Алергени от плесени и гъбички*

- Д I. Групов плесенен алерген
- Д II. Групов плесенен алерген
- Д III. Групов плесенен алерген
- Д 7. Candida albicans

##### *Алергени от дървесни полени*

- Б 2<sup>I</sup>. Групов дървесен полен
- Б 2<sup>II</sup>. Групов дървесен полен
- Б 2<sup>III</sup>. Групов дървесен полен

##### *Алергени от инсекти*

- Ж 1. Пчелна отрова
- Ж 2. Оси
- Ж 3. Водни бълхи
- Ж 4. Blatella germanica
- Ж 5. Blatta orientalis

##### *Алергени от животински епидермални образувания*

- А 2. Пух и перушина
- А 3. Косми и пърхот от куче
- А 4. Косми и пърхот от заек
- А 5. Косми и пърхот от котка
- А 6. Косми и пърхот от кон



- A 8. Човешки косми и пърхот
- A 11. Косми и пърхот от морско свинче
- A 12. Косми и пърхот от мишка

#### Алергени от бактерии

- Г 1. Streptococcus α-haemolyticus
- Г 2. Streptococcus β-haemolyticus
- Г 3. Staphylococcus epidermidis
- Г 4. Staphylococcus aureus
- Г 5. Moraxella catarrhalis
- Г 6. Haemophilus influenzae
- Г 7. Klebsiella pneumoniae
- Г 8. Streptococcus pneumoniae
- Г1-8. Групов бактериален

## 2. Качествен и количествен и качествен състав.

### 2.1. Активно вещество

#### 2.1.1. Алергени от тревни полени

- **Б 1. Групов тревен полен в концентрации** 0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml<sup>1</sup> съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

*Dactylis glomerata* (Ежова главица);  
*Festuca sp.* (Власадка);  
*Lolium perenne* (Райграс);  
*Secale cereale* (Ръж);  
*Phleum pratense* (Тимотейка);  
*Poa sp.* (Ливадина);  
*Holcus lanatus* (Медовица);

*Agrostis alba* (Полевица);  
*Bromus sp.* (Овсиза);  
*Alopecurus sp.* (Класица);  
*Agropyron repens* (Пирей);  
*Arrhenatherum elatius* (Фр. райграс);  
*Zea mays* (Царевица);  
*Deschampsia caespitosa* (Пластица).

- **Б 3. Групов пролетен полен в концентрации** 0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

*Ranunculus sp.* (Лютиче);  
*Taraxacum officinale* (Глухарче);  
*Lilium sp.* (Крем);  
*Narcissus sp.* (Нарцис);

*Tulipa sp.* (Лале);  
*Caltha palustris* (Блатняк);  
*Carex sp.* (Острица);  
*Brassica napus* (Рапица).

- **Б 4. Групов летен полен в концентрации** 0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

*Paeonia sp.* (Божур);  
*Papaver sp.* (Мак);  
*Philadelphus coronarius* (Булчино цвете);  
*Rosa canina* (Шипка);

*Cannabis sativa* (Коноп);  
*Ligustrum vulgare* (Маслинка);  
*Typha sp.* (Панур);  
*Matricaria sp.* (Лайкучка).

- **Б 5. Групов късно летен полен в концентрации** 0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

*Parietaria sp.* (Париетария);

*Rumex acetosella* (Киселев)

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



*Amaranthus sp.* (Щип);  
*Artemisia sp.* (Пелин);  
*Plantago sp.* (Живовлек);

*Chenopodium sp.* (Кучешка лобода);  
*Urtica sp.* (Копива);  
*Rumex sp.* (Ланад).

- **Б1<sup>A</sup>**. Групов тревен полен - алергоид в концентрации 1; 10; 100; 500; 1000; 2500; 5000 10000 PNU/ml съдържа смес от химически модифицирани алергенни екстракти от следните полени:
- |  |   |
|--|---|
| <i>Dactylis glomerata</i> (Ежова главица); | <i>Secale cereale</i> (Ръж);                |
| <i>Festuca sp.</i> (Власадка);             | <i>Phleum pratense</i> (Тимотейка);         |
| <i>Lolium perenne</i> (Рајграс);           | <i>Arrhenatherum elatius</i> (Фр. рајграс). |

#### 2.1.2. Алергени от домашен прах

- **А 1**. Домашен прах в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml<sup>2</sup> съдържа алергенен екстракт от *домашен прах*
- **А 13**. *D. pteronyssinus* в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *микрoкърлежи от вида D. pteronyssinus*.
- **А 13<sup>A</sup>**. *D. pteronyssinus* - алергоид в концентрации 1; 10; 100; 1000; 2500; 5000 BU/ml, химически модифициран алергенен екстракт от *микрoкърлежи от вида D. pteronyssinus*.

#### 2.1.3. Алергени от плесени и гъбички

- **Д I**. Групов плесенен алерген в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 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> . |
- **Д II**. Групов плесенен алерген в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 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> .      |
- **Д III**. Групов плесенен алерген в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 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> ..     |
- **Д 7**. *Candida albicans* в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *Candida albicans*.

#### 2.1.4. Алергени от дървесни полени

- **Б 2<sup>1</sup>**. Групов дървесен полен в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:
- |                           |                            |
|---------------------------|----------------------------|
| <i>Cornus mas</i> (Дрян); | <i>Salix alba</i> (Върба); |
|---------------------------|----------------------------|

<sup>2</sup> 1000 биологични единици (BU/ml) са еквивалент на кожна реакция предизвикана от хистаминов стандарт:

1 mg хистамин хидрохлорид/ml - за Prick-тест

0,1 mg хистамин хидрохлорид/ml - за вътрекожен тест



*Ulmus sp.* (Бряст);  
*Corylus avellana* (Леска);  
*Betula pendula* (Бреза);  
*Alnus sp.* (Елиша);  
*Carpinus betulus* (Габър);

*Salix caprea* (Ива);  
*Populus sp.* (Топола);  
*Populus tremula* (Тренетлика);  
*Fraxinus sp.* (Ясен);  
*Taxus baccata* (Тис).

- **Б 2<sup>II</sup>.** Групов дървесен полен в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

*Quercus sp.* (Дъб);  
*Fagus silvatica* (Бук);  
*Acer campestre* (Клен);  
*Acer negundo* (Ясенолистен явор);

*Acer pseudoplatanus* (Явор);  
*Juglans regia* (Орех);  
*Morus sp.* (Черница).

- **Б 2<sup>III</sup>.** Групов дървесен полен в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

*Pinus nigra* (Черен бор);  
*Pinus sylvestris* (Бял бор);  
*Picea abies* (Смърч);  
*Larix europaeae* (Лиственица);  
*Platanus orientalis* (Чинар);

*Aesculus hippocastanum* (Конски кестен);  
*Sambucus nigra* (Черен бъз);  
*Tilia sp.* (Лина);  
*Ailanthus glandulosa* (Айлант);  
*Gleditschia sp.* (Гледичия).

#### 2.1.5. Алергени от инсекти

- **Ж 1.** Пчелна отрова в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *отрова от пчели*.
- **Ж 2.** Оси в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *отрова от оси*.
- **Ж 3.** Водни бълхи в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *водни бълхи*.
- **Ж 4.** *Blatella germanica* в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *Blatella germanica* (Германска хлебарка).
- **Ж 5.** *Blatta orientalis* в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *Blatta orientalis* (Ориенталска хлебарка).

#### 2.1.6. Животински епидермални алергени

- **А 2.** Пух и перушина в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *пух и перушина от кокошки*.
- **А 3.** Косми и пърхот от куче в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от куче*.
- **А 4.** Косми и пърхот от заек в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от заек*.
- **А 5.** Косми и пърхот от котка в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от котка*.
- **А 6.** Косми и пърхот от кон в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от кон*.



- **А 8. Човешки косми и пърхот** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *човешки косми и пърхот*.
- **А 11. Косми и пърхот от морско свинче** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от морско свинче*.
- **А 12. Косми и пърхот от мишка** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от мишка*.

### 2.1.7. Алергени от бактерии

- **Г 1. Streptococcus  $\alpha$ -haemolyticus** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от  *$\alpha$ -хемолитични стрептококи от вида Streptococcus mitis*.
- **Г 2. Streptococcus  $\beta$ -haemolyticus** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от  *$\beta$ -хемолитични стрептококи от вида Streptococcus agalactiae*.
- **Г 3. Staphylococcus epidermidis** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Staphylococcus epidermidis*.
- **Г 4. Staphylococcus aureus** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Staphylococcus aureus*.
- **Г 5. Moraxella catarrhalis** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Moraxella catarrhalis*.
- **Г 6. Hemophilus influenzae** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Hemophilus influenzae*.
- **Г 7. Klebsiella pneumoniae** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Klebsiella pneumoniae*.
- **Г 8. Streptococcus pneumoniae** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Streptococcus pneumoniae*.
- **Г1-8. Групов бактериален** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните бактериални видове:  

<i>Streptococcus <math>\alpha</math>-haemolyticus;</i>	<i>Moraxella catarrhalis;</i>
<i>Streptococcus <math>\beta</math>-haemolyticus;</i>	<i>Haemophilus influenzae;</i>
<i>Staphylococcus epidermidis;</i>	<i>Klebsiella pneumoniae;</i>
<i>Staphylococcus aureus;</i>	<i>Streptococcus pneumoniae;</i>

### 2.2. 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 $\mu$ g
(за алергените от бактерии)	
Вода за инжекции	до 1,0 ml

### 3. Лекарствена форма. Инжекционен разтвор.



#### 4. **Клинични данни**

##### 4.1. Терапевтични показания.

Алергените за специфична хипосенсибилизация се използват за специфично лечение на алергичните заболявания.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение

- индивидуално, по схема.
- подкожно (s.c.) на ръката в областта на делтоидния мускул.

##### 4.3. Противопоказания.

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, бременност.

##### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

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

Алергенните продукти от група "Алергени за специфична хипосенсибилизация" трябва да се поставят строго подкожно.

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

Лечението по метода на специфичната хипосенсибилизация не се прави рутинно на деца под 3 годишна възраст.

Алергенните продукти за специфична хипосенсибилизация на различни фирми не са взаимозаменяеми.

##### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

Не са известни. Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.

##### 4.6. Бременност и кърмене.

По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.



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

Специфичната хипосенсибилизация не оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

По време или непосредствено след подкожното въвеждане на алергена за специфична хипосенсибилизация при силно чувствителни пациенти може да се развие нежелана местна кожно-алергична реакция, проявяваща се с болка, зачервяване на мястото на въвеждането на алергена, отпадналост, а в отделни случаи - засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и др.). Много рядко след подкожното въвеждане на алергена 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 анафилактичен шок:**

- 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 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 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 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 свойства.**

#### 5.1. Фармакодинамични свойства.

Фармакотерапевтична група: Алергени за специфична хипосенсибилизация

АТС код: V01AA00

Действието на алергенните продукти за специфична хипосенсибилизация се основава на стимулиране продукцията на алерген-специфични IgG блокиращи антитела и модулация на имунната система в смисъл на превключване от Th2 тип към Th1 тип имунологична реактивност.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства.

Подкожно въведеният алерген се залавя и метаболизира в кожните антиген-представящи клетки. Те го представят на специфични Т-лимфоцити в следствие на





което се развива имунен отговор, свързан с образуването алерген-специфични IgG антитела т.н. "блокиращи антитела".

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните 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

Формалдехид (само за алергените от бактерии)

Човешки серумен албумин

Вода за инжекции

6.2. 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 за специфична хипосенсибилизация са годни 1 година от датата на първото пробждане на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение.

Алергените за специфична хипосенсибилизация 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. Eug. Флаконите се затварят с каучукови тапи, отговарящи на Ph. Eug. Флаконите с тапите се обкатават с алуминиеви капачки.

6.5.2. Флаконите с алергенните продукти за специфична хипосенсибилизация се облепват с етикети със зелен цвят носещи следните обозначения:

- име на продукта;
- номенклатурно означение и наименование на вида на алергена на български език;
- съдържание на лекарственото вещество в PNU/ml или 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. Флаконите с алергени за специфична хипосенсибилизация се поставят във вторична опаковка, картонени кутии:

- За начален курс, съдържаща 8 флакона.
- За поддържащ курс, съдържаща 3 флакона.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

Съгласно приложените "Листовки за пациента".

7. **Притежател 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](mailto:bulbio@bulbio.com)

8. **Номер на разрешението за употреба**

20030637

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

07/10/2003

10. **Дата на актуализиране на текста.**

06/2008 г.

