

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

#### 1.1. Име на групата лекарствени продукти

Алергени разни за диагностика

Various allergens for diagnosis

#### 1.1.1. Име на подгрупата лекарствени продукти

Алергени от индустриални прахове за диагностика, инжекционен разтвор

Allergens from industrial dust for diagnosis, solution for injection

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

Е 19. Дървопреработвателен прах

Е 20. Мелничарски прах

Е 21. Библиотечен прах

Е 23. Тютюн

Е 25. Книговезки прах

### 2. Качествен и количествен и качествен състав.

#### 2.1. Активно вещество

- Една доза (0,05 ml) Е 19. Дървопреработвателен прах съдържа:

1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *дървопреработвателен прах* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.

- Една доза (0,05 ml) Е 20. Мелничарски прах съдържа:

1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *мелничарски прах* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.

- Една доза (0,05 ml) Е 21. Библиотечен прах съдържа:

1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *библиотечен прах* в 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.

- Една доза (0,05 ml) Е 23. Тютюн съдържа:

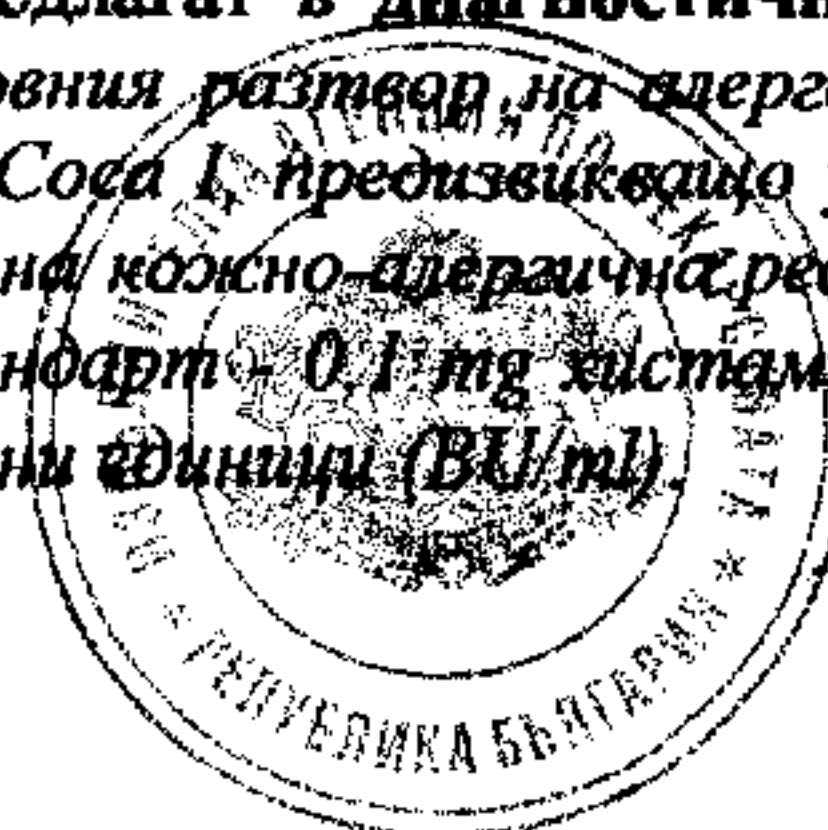
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *тютюн* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.

- Една доза (0,05 ml) Е 25. Книговезки прах съдържа:

1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *книговезки прах* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.

\* Алергенните продукти от индустриални прахове се предлагат в диагностична концентрация, която представлява разреждане на обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт с определен брой обемни части на разреждащ разтвор на Соса I, предизвикващо у сенсibiliзирани към съответния алерген индивиди появата на положителна кожно-алергична реакция, съизмерима с тази, предизвикана от прилагането на хистаминов стандарт  $0.1 \text{ mg}$  хистамин хидрохлорид/ml т. е. притежава обща алергенна активност 1000 биологични единици (BU/ml).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-2928 / 04.09.08
Одобрено:	6 / 30.07.2008



## 2.2. Помощни вещества

Всички алергенни продукти от подгрупа "Алергени от ндустриални прахове за диагностика" съдържат в доза 0,05 ml:

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

## 3. **Лекарствена форма.**

Инжекционен разтвор за интрадермално приложение.

## 4. **Клинични данни**

### 4.1. Терапевтични показания.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Използва се за диагностика на IgE медирана алергия към ндустриални прахове.

### 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.

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

### 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 шоковия 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 предупреждения и предпазни мерки за употреба

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

Алергените от индустриални прахове са предназначени само за интрадермални кожно-алергични проби и не бива да се използват 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 взаимозаменяеми

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

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 от индустриални прахове за диагностика чрез интрадермален тест не повлиява 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 анафилактичен шок:***

- Избърсва се остатъкът от алергена (при кожно изпитване чрез убождане).
  - Поставя 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 разни за диагностика

Подгрупа: Алергени от индустриални прахове за диагностика

АТС код: V01AA20

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. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични 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

Формалдехид

Фенол

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 от индустриални прахове за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождаване 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 извършване на изпитванията трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

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

8. **Номер на разрешението за употреба**

20030636

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

07/10/2003

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

06/2008 г.

