

**ЖИВОТИНСКИ ЕПИДЕРМАЛНИ АЛЕРГЕНИ ЗА ДИАГНОСТИКА**  
 (ALLERGENS FROM ANIMALS FOR DIAGNOSIS)

Оборудено: 1/09.01.2008

## Листовка за пациента

**ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ОТДЕЛНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧЕНИ В ГРУПАТА**

- A 2. Пух и перушина 1000 BU/ml<sup>1</sup>
- A 3. Косми и пърхот от куче 1000 BU/ml
- A 4. Косми и пърхот от заек 1000 BU/ml
- A 5. Косми и пърхот от котка 1000 BU/ml
- A 6. Косми и пърхот от кон 1000 BU/ml
- A 7. Вълна 1000 BU/ml
- A 8. Човешки косми и пърхот 1000 BU/ml
- A 11. Косми и пърхот от морско свинче 1000 BU/ml
- A 12. Косми и пърхот от мишка 1000 BU/ml

**СЪСТАВ****2.1. Активно същество**

- Една доза (0,05 ml) A 2. Пух и перушина 1000 BU/ml съдържа: алергенен екстракт от *пух и перушина*.
- Една доза (0,05 ml) A 3. Косми и пърхот от куче 1000 BU/ml съдържа: алергенен екстракт *косми и пърхот от куче*.
- Една доза (0,05 ml) A 4. Косми и пърхот от заек 1000 BU/ml съдържа: алергенен екстракт от *косми и пърхот от заек*.
- Една доза (0,05 ml) A 5. Косми и пърхот от котка 1000 BU/ml съдържа: алергенен екстракт от *косми и пърхот от котка*.
- Една доза (0,05 ml) A 6. Косми и пърхот от кон 1000 BU/ml съдържа: алергенен екстракт от *Косми и пърхот от кон*.
- Една доза (0,05 ml) A 7. Вълна 1000 BU/ml съдържа: алергенен екстракт от *вълна от овца*.
- Една доза (0,05 ml) A 8. Човешки косми и пърхот 1000 BU/ml съдържа: алергенен екстракт от *човешки косми и пърхот*.
- Една доза (0,05 ml) A 11. Косми и пърхот от морско свинче 1000 BU/ml съдържа: алергенен екстракт от *косми и пърхот от морско свинче*.

<sup>1</sup> 1000 биологични единици (BU/ml) са еквивалент на **кожна реакция**, предизвикана от хистаминов стандарт:  
 0,1 mg хистамин хидрохлорид/ml - при вътрекожен тест.



- Една доза (0,05 ml) А 12. Косми и пърхот от мишката 1000 BU/ml съдържа: алергенен екстракт от косми и пърхот от мишката.

## 2.2. *Помощни вещества*

Всички алергенни продукти от група "Животински епидермални алергени за диагностика" съдържат:

<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>Човешки серумен албумин</i>	10,00 µg
<i>Вода за инжекции</i>	до 0,05 ml

## **НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ**

Действието на животинските епидермални алергени 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, проявяваща се с развитието на папула и еритема.

## **ПОКАЗАНИЯ**

Диагностика на IgE медирана алергия към животни.

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА АЛЕРГЕНИТЕ ЗА ДИАГНОСТИКА**

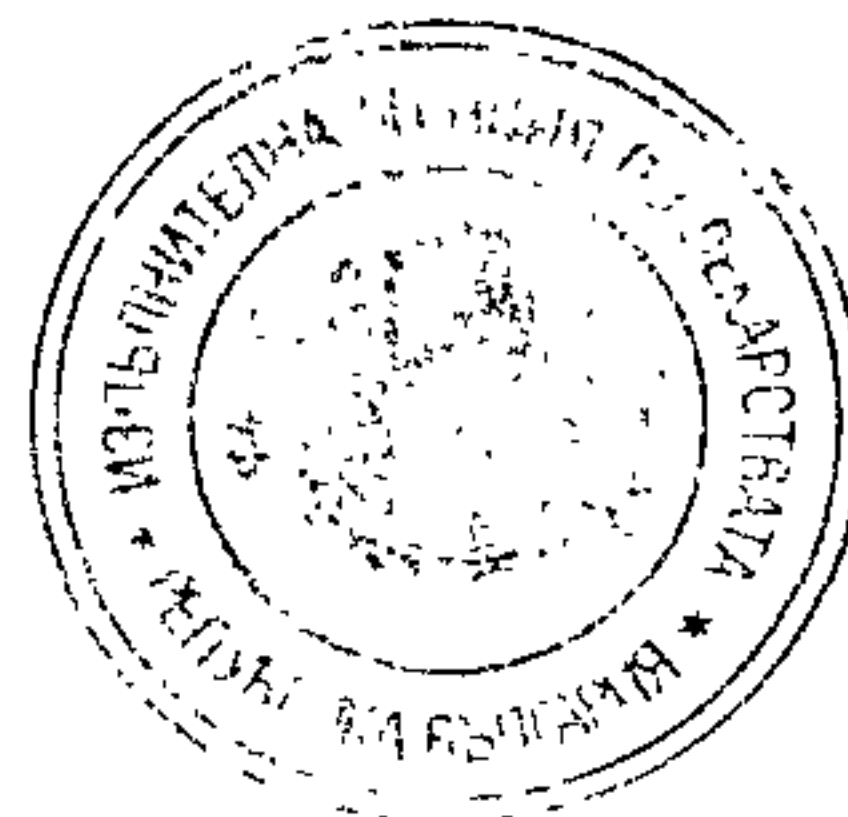
### • ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

#### **Локални противопоказания**

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

#### **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.



- СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

Животинските епидермални алергени са предназначени само за интрадермални кожно-алергични проби и не бива да се използва за кожно-алергични проби чрез prick тест.

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

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменими

- 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.

- СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА АЛЕРГЕНИТЕ

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

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

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

- ВЛИЯНИЕ 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.

### ***ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА АЛЕРГЕНИТЕ ЗА ДИАГНОСТИКА***

- ДОЗИРОВКА

по 0,05 ml

- НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

- ***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.

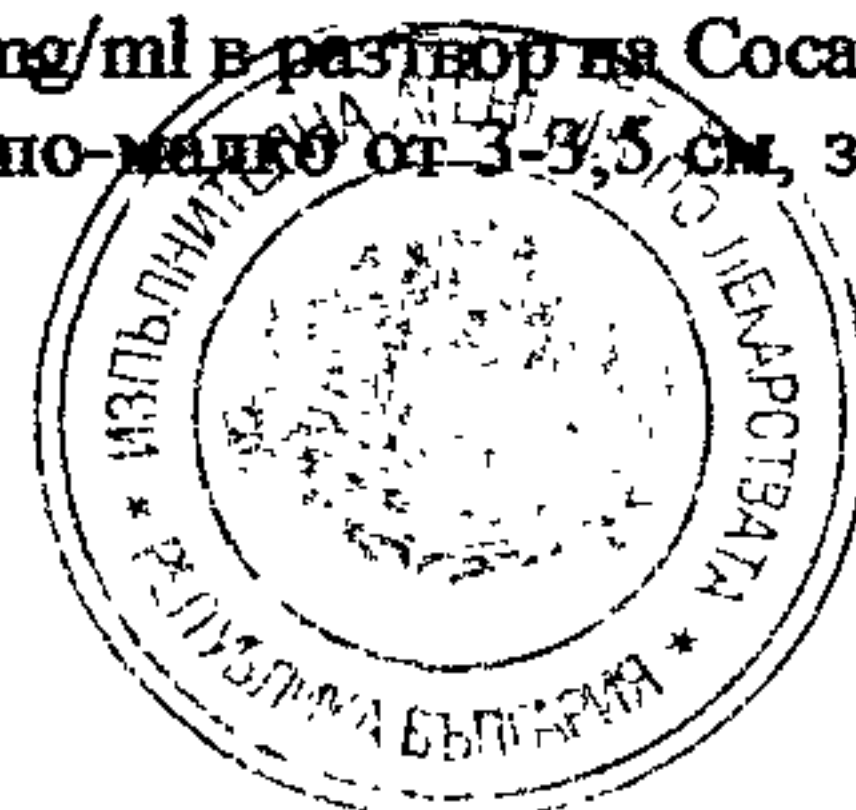
От флакона със стерилна игла и спринцовка от 1 ml се изтегля 0,1 ml от алергена. Внимателно се отстранява проникналият въздух в спринцовката. С така подготвената спринцовка се въвежда строго вътрекожно 0,05 ml от алергена, вследствие на което се получава добре оформено кабарче.

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 cm, 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 очергани 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.

#### • ПРЕДОЗИРАНЕ

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

#### **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).
- Намазване на кожата с антихистаминови или кортикостероидни унгвенти.
- Перорално назначаване на 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 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 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 дишателните 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; 846 81 55.

**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.

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

**СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Алергените за диагностика съхраняват на тъмно в хладилник при температура от 2 до 8 °C.

Да не се допуска замръзване на алергените!

Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

Съхраняват се на места недостъпни за деца!



**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор за интрадермално приложение 1000 BU/ml, разлят по 5 ml във флакони

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,  
София 1504, бул. "Я. Сакъзов" № 26, България  
тел. 944 61 91      факс. 943 30 75

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,  
София 1504, бул. "Я. Сакъзов" № 26, България  
Тел. 946 07 87

*Дата на последната редакция на листовката - юли 2007 г.*

