

Листовка: Информация за потребителя

11-2928, 04.09.08

Добро:

6/30.07.2008

АЛЕРГЕНИ ОТ БАКТЕРИИ ЗА ДИАГНОСТИКА
(ALLERGENS FROM BACTERIA FOR DIAGNOSIS)

Уважаеми пациенти,

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекуващ лекар.

ИМЕ НА ОТДЕЛНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧЕНИ В ПОДГРУПАТА

- Г 1. Streptococcus α -haemolyticus 1000 BU/ml¹
- Г 2. Streptococcus β - haemolyticus 1000 BU/ml
- Г 3. Staphylococcus epidermidis 1000 BU/ml
- Г 4. Staphylococcus aureus 1000 BU/ml
- Г 5. Moraxella catarrhalis 1000 BU/ml
- Г 6. Haemophilus influenzae 1000 BU/ml
- Г 7. Klebsiella pneumoniae 1000 BU/ml
- Г 8. Streptococcus pneumoniae 1000 BU/ml

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ОТ БАКТЕРИИ ЗА ДИАГНОСТИКА И ЗА КОКВО СЕ ИЗПОЛЗВАТ

Алергените от бактерии за диагностика представляват водно-солеви протеинови екстракти от различни бактериални щамове. Тяжното действие 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.

Този лекарствен продукт се използва само за диагностика на IgE медирана алергия към бактерии.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛЕРГЕНИТЕ ЗА ДИАГНОСТИКА СЕ СЪОБРАЗЕТЕ СЪС СЛЕДНОТО:

• ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА КОЖНО-АЛЕРГИЧНИ ПРОБИ С АЛЕРГЕНИ

Локални противопоказания

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

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



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.

Алергените от бактерии са предназначени само за интрадермални кожно-алергични проби и не бива да се използва за кожно-алергични проби чрез prick тест.

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

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

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменяеми

ПРИЕМ НА ДРУГИ ЛЕКАРСТВА

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали антихистаминови или глюкокортикоидни лекарства. Кожно-алергичните проби с алергени се извършват не по-малко от 5-7 дни след спиране на лечението с тези продукти.

УПОТРЕБА НА АЛЕРГЕНИТЕ ОТ БАКТЕРИИ ЗА ДИАГНОСТИКА С ХРАНИ И НАПИТКИ

Употребата на каквито и да било храни и напитки не повлиява извършването на кожно-алергични проби с алергени.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

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.

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.



3. **КАК СЕ ИЗПОЛЗВАТ 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 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.

- **ПРЕДОЗИРАНЕ**

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



4. **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, алергените от бактерии за диагностика могат да предизвикат нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 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 дихателните пътища.

При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

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 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 поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ ЕООД, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26, тел. 946 07 87; 846 81 55.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВАТ АЛЕРГЕНИТЕ ОТ БАКТЕРИИ ЗА ДИАГНОСТИКА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

Да не се допуска замръзване на алергените!

Замръзвалите алергени са негодни за употреба!

Алергените от бактерии за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождане на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години

Да не се използват след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху етикета на първичната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден на посочения месец.

В края на работния ден неизползвания продукт и отпадъчните материали при извършване на изпитванията трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алергените от бактерии за диагностика са инжекционни разтвори за интрадермално приложение 1000 BU/ml.

Те имат следния СЪСТАВ:

Активно вещество

- Една доза (0,05 ml) Г 1. **Streptococcus α-haemolyticus 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от α-хемолитични стрептококи от вида *Streptococcus mitis*.
- Една доза (0,05 ml) Г 2. **Streptococcus β-haemolyticus 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от β-хемолитични стрептококи от вида *Streptococcus agalactiae*.
- Една доза (0,05 ml) Г 3. **Staphylococcus epidermidis 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт на бактерии от вида *Staphylococcus epidermidis*.
- Една доза (0,05 ml) Г 4. **Staphylococcus aureus 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт на бактерии от вида *Staphylococcus aureus*.
- Една доза (0,05 ml) Г 5. **Moraxella catarrhalis 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт на бактерии от вида *Moraxella catarrhalis*.



- Една доза (0,05 ml) Г 6. **Haemophilus influenzae 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт на бактерии от вида *Haemophilus influenzae*.

- Една доза (0,05 ml) Г 7. **Klebsiella pneumoniae 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт на бактерии от вида *Klebsiella pneumoniae*.

- Една доза (0,05 ml) Г 8. **Streptococcus pneumoniae 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт на бактерии от вида *Streptococcus pneumoniae*.

Помощни вещества

Всички алергенни продукти от група "Алергени от бактерии 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

Алергените са разляти по 5 ml във флакони от стъкло. Флаконите са затворени с каучукови тапи и обкатени с алуминиеви капачки. Флаконите с алергенните продукти за диагностика са облепени с етикети с червен цвят, носещи обозначения: според изискванията относно данните върху опаковките на лекарствените продукти съгласно Наредба 38/13. 09. 2007 г.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

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

Дата на последното одобрение на листовката - 06 2008 г.

