

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 08.10.2006

Информация за пациента

Прочетете листовката внимателно, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- *Пазете тази листовка, ако се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако имате допълнителни въпроси или съмнения, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.*
- *Този лекарствен продукт е за Вас като пациент. Не позволявайте други да го приемат. Той може да не е подходящ за тях, дори симптомите им да изглеждат подобни на Вашите.*

Alustal
Алустал

Състав

1 флакон съдържа 5 ml инжекционна суспензия:

- 0, 01-0, 1-1 или 10 IR/ml (стандартизирани алергенни екстракти) или
 - 0, 01-0, 1-1 или 10 IC/ml (нестандартизирани алергенни екстракти),
- от групата лекарствени продукти, представени на приложената таблица /Приложение № 1/.

Лекарствени вещества: Алергенен екстракт /Приложение № 1/.

Лекарственото вещество е комбинация от алергенен екстракт и манитол.

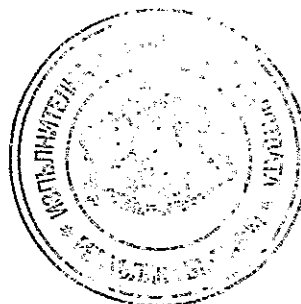
Помощни вещества (в един флакон от 5 ml инжекционна суспензия): алуминиев хидроксид 4 mg, натриев хлорид 45 mg, фенол 20 mg, вода за инжекции до 5 ml.

- **Единицата IR (Индекс на реактивност):** Един алергенен екстракт има индекс на реактивност 100 IR/ml, когато приложен посредством кожен прик тест (проба с убождане) със стандартна ланцетка Stallerpoint при 30 чувствителни на алергена лица, предизвиква папула с размер средно 7 mm диаметър. Кожната реактивност на тези лица се демонстрира с 9 % разтвор на кодеинов фосфат, който се използва за положителна контрола.

- **Единицата IC (Индекс на концентрация):** Един алергенен екстракт има индекс на концентрация 100 IC/ml, когато неговите производствени параметри показват същото средно съотношение на разреждане както това на стандартните екстракти 100 IR/ml от същата фамилия алергени, които служат като еталон. Когато фамилията алергени не съдържа стандартизиран еталонен екстракт, стойността 100 IC/ml съответствува на един екстракт, чието съотношение на разреждане е установено от медицинската практика.

Лекарствена форма: Инжекционна суспензия

Фармакотерапевтична група: Алергени за специфична хипосензибилизация.



Производител и притежател на разрешението за употреба:

Stallergenes S.A.
6 rue Alexis de Tocqueville
92183 ANTONY Cedex
FRANCE

Какво представлява Alustal и за какво се използва?

Alustal представлява суспензия от алергенни екстракти за десензибилизация, приготвена индивидуално за всеки пациент. Този лекарствен продукт е представен във флакони, съдържащи 5 ml инжекционна суспензия за подкожно приложение. Alustal се използва за специфична имунотерапия (хипосензибилизация) при алергии, причинени от полени, микрокърлежи, плесени или алергени от животински произход, които се проявяват с ринит, конюнктивит, риноконюнктивит или астма.

Редовното приложение на прогресивно нарастващи и след това на постоянни дози позволява да се предотвратят клиничните последици от срещата на Вашия организъм с алергена.

Какво трябва да знаете преди да използвате Alustal?

Alustal се приема само по предписание от Вашия алерголог.

Alustal не трябва да се приема в случай на:

- тежък имунен дефицит,
- злокачествени заболявания,
- нестабилна астма,
- автоимунни болести,
- едновременно лечение с бета блокери, включително капки за очи.

Моля, уведомете Вашия лекар, ако страдате от някое друго заболяване.

Когато симптомите на пациентите са твърде тежки или при фебрилни състояния, лекуващия лекар трябва да отложи хипосензибилизацията.

Вашият лекар ще прецени необходимостта от съпровождащо симптоматично лечение по време на терапията с Alustal.

След всяка инжекция Вие трябва да останете под лекарско наблюдение за 30 минути; трябва да избягвате натоварвания през останалата част от деня.

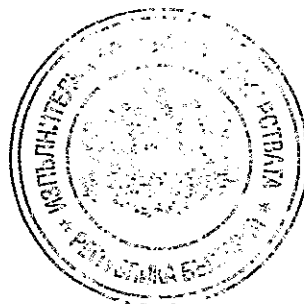
Инжекциите се правят само от квалифициран медицински персонал, оборудван със средства за предотвратяване на анафилактичен шок.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете какъвто и да е лекарствен продукт.

Пациентите трябва да информират лекаря в случай на бременност или кърмене.

При установяване на бременност по време на специфична имунотерапия в активна фаза (с нарастващи дози) се предпочита прекъсване на лечебния курс.



Когато бременността съвпада по време с поддържащата фаза (постоянна доза) на специфична имунотерапия с Alustal, лечението може да продължи, ако не се установи влошаване на поносимостта.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Шофирането и работата с машини са съвместими със специфичната имунотерапия.

Лекарствени и други взаимодействия:

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия или несъвместимост.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате в момента или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива които не са Ви предписани.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Присъствието на натриев хлорид трябва да се има предвид при пациенти на безсолна диета (един флакон от 5 ml съдържа 45 mg натриев хлорид).

Предписването на специфичната имунотерапия и наблюдението на пациента по време на провеждането ѝ се извършва от лекар с алергологична подготовка и опит в тази област.

Болните, които подлежат на специфична имунотерапия, трябва да са предварително симптоматично овладяни, ако е необходимо, със съответно лечение.

Инжекциите трябва да се преустановят при фебрилни състояния.

В случай на клинично изразен астматичен пристъп, лечението трябва да бъде преустановено. В тези случаи лечението се възобновява след подобряване на състоянието на пациента или след съвет от алерголог.

Как се прилага Alustal?

Дозировка и начин на употреба

Специфичната имунотерапия трябва да бъде приложена възможно по-скоро след поставяне на диагнозата. Тя е много по-ефективна, когато се започне рано.

При деца специфичната имунотерапия може да бъде прилагана от 3-4 годишна възраст, но за предпочитане е лечението да започне около 5 годишна възраст.

Дозировка

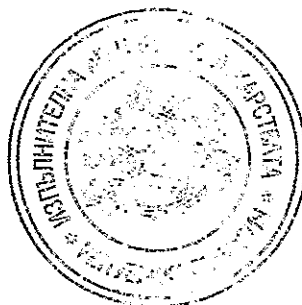
Дозировката е пригодена към реактивността на отделния индивид и е съобразена с клиничното състояние на пациента.

Лечението се провежда в два етапа, съгласно определената от Вашия лекар терапевтична схема :

- първи етап: активно лечение с прогресивно покачване на дозите. Дозите се прилагат всяка седмица като се използват суспензии с различни концентрации.

-втори етап: поддържащо лечение с редовно приложение (на всеки 15 дни, на всеки месец или повече, но интервалът между две инжекции не трябва да бъде повече от 6 седмици) на максимално поносимата доза.

Продължителност на лечение:



По принцип специфичната имунотерапия трябва да продължи от 3 до 5 години. При случаи на сезонни алергии, може да се прилага само през определени сезони в продължение на 3 до 5 години.

Какви нежелани реакции да очаквате?

Чести нежелани локални реакции: обрив, оток и сърбеж.

По-рядко наблюдавани нежелани реакции:

- генерализирани реакции: астматичен пристъп, затруднено дишане, анафилактичен шок;
- късни реакции: артралгия (болки в ставите), отпадналост и температура

Тези реакции изискват незабавно лечение в специализирани условия.

Ако забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар.

Срок на годност

18 месеца.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 6 месеца (при съхранение от +2°C до +8°C).

Как да съхранявате Alustal?

Да се съхранява в хладилник от +2°C до +8°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се поглъща. Да не се замразява.

Разклатете преди употреба.

Да не се използва след срока на годност, посочен на етикета.

Данни за опаковката

Първична опаковка:

Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспенсия.

Суспенсията е опакована във флакон 11 ml от бяло стъкло тип I, затворен с пеницилинов тип запушалка и запечатан с алуминиева капачка с различен цвят в зависимост от концентрацията:

Безцветна алуминиева капачка: 0, 01 IR/ml или 0, 01 IC/ml

Златиста капачка: 0, 1 IR/ml или 0, 1 IC/ml

Зелена капачка: 1 IR/ml или 1 IC/ml

Синя капачка: 10 IR/ml или 10 IC/ml

Вторична опаковка: Полипропиленова кутия.

Количество в една опаковка: Всеки флакон съдържа 5 ml инжекционна суспенсия.

Активно лечение: Кутия от 4 флакона с нарастващи концентрации;

Поддържащо лечение: Кутия от 1 флакон с концентрация 10 IR/ml или IC/ml

Дата на актуализация на текста:

Април 2003 г.

