

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.03.2017

Информация за пациента

Уважаеми пациенти,
Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Търговско име на лекарствения продукт

АЛИОСТАЛ ПРИК

Алергенни екстракти от дървесни полени за диагностика

ALYOSTAL PRICK

Allergens extracts from tree pollens for diagnosis

Състав

1 бутилка с разтвор съдържа :

- 100 IR/ml (стандартизирани алергенни екстракти)
 - 100 или 1,000 IC/ml (нестандартизирани алергенни екстракти),
- от групата лекарствени продукти, представен на приложената таблица /Приложение № 1/.

Точното идентифициране на алергена е обозначено на етикета на бутилката.

Лекарствени вещества: Allergen extract /Приложение.№ 1/.

Помощни вещества: Натриев хлорид, глицерин, фенол, двойно дестилирана вода, манитол (като част от лекарственото вещество).

- 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 или хистамин дихидрохлорид 100 mg/ml, които служат като 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 референтна стойност.

Когато фамилията алергени не съдържа стандартизиран референтен екстракт, стойността 100 IC/ml съответствува на един екстракт, чието съотношение на разреждане е установено от медицинската практика.

Съгласно медицинската практика, когато алергените не показват необходимата активност, могат да бъдат използвани алергенни екстракти в концентрация



1,000 IC/ml.

3. Лекарствена форма

Разтвор за кожен прик тест (проба с убождане).

Този разтвор се употребява посредством подходящ медицински инструмент напр. ланцетка.

Фармакотерапевтична група: Алергени, Имунологични тестове
АТС код: V 01 AA

Производител и притежател на разрешението за употреба

Stallergenes S.A.
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
FRANCE

Показания

Alyostal Prick се използва за диагностика на алергия от полени, микрокърлежи, плесени, храни, алергени от животински и растителен произход / свръхчувствителност от бърз тип/.

Alyostal Prick ще помогне на Вашия лекар да узнае дали сте алергичен или не и да идентифицира вероятните алергени, към които вие сте чувствителен.

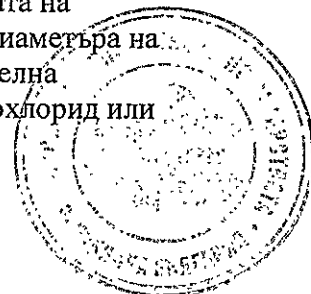
Противопоказания

Няма противопоказания за кожните тестове с изключение на случаите със съществени клинични симптоми на алергичното заболяване.

Дозировка и начин на употреба

Алергологичните тестове се извършват и интерпретират само от лекар.

Почиства се кожата на предмишницата със спирт и памук и се оставя да изсъхне. Означават се с малки кръгчета местата, където ще се правят пробите с убождане. Една капка от всеки алергенен екстракт се слага върху кожата на ръката, за да бъде тестван алергена. Прик тестът се състои в убождане кожата на ръката с подходящ медицински инструмент, като напр. ланцетката Stallerpoint през капката от концентриран алергенен екстракт. Натискът при всяка проба трябва да е умерен, като трябва да се съблюдава хлътване на кожата с 2 до 5 mm от основата на ланцетката. Добре извършената проба се характеризира с маркиране диаметъра на ланцетката върху кожата. При същите условия се правят една отрицателна контрола с разтвора и една положителна контрола с хистаминов хидрохлорид или



кодеинов фосфат. Препоръчва се да се направят и двете контроли, за да се намали риска от фалшиво положителни резултати. Резултатите се отчитат след 20 минути. Преди отчитане на пробите кожата се почиства добре със спирт или етер, за да се отстрани изцяло течността, съдържаща глицерин и помощни вещества. Отчитането може да се извърши с копирна хартия (паус) или с измерване на папулата. Оценката на свръхчувствителността се прави посредством сравнение реакцията "папула + еритем", предизвикана от изпитвания алерген с тази на контролите. Общоприето е, че пробата е отрицателна, когато реакцията има диаметър по-малък от 3 mm. Тестът се счита за положителен при диаметър по-голям от тази стойност.

Нежелани реакции:

Кожните тестове с Alyostal prick обикновено се понасят добре. Положителните реакции се проявяват с подуване, зачервяване и локализиран сърбеж. Ако Alyostal prick се използва правилно, както е описано в тази листовка нежеланите реакции са редки. Ако вие забележите нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Когато алергичните симптоми са твърде силни, Вашият лекар трябва да отложи извършването на тестовете. Тестовете не трябва да се извършват на раздразнена, зачервена или увредена кожа с оглед да не се затрудни диагнозата. Вашият лекар ще направи практическа оценка отделно за всеки тест. Възможно е да са ви предписани лекарствени продукти за намаляване на симптомите. Същите могат да намалят значително реакцията-отговор на кожните тестове. В такъв случай кожните тестове ще трябва да се отложат.

Лекарствени и други взаимодействия

Антихистаминовата терапия може съществено да намали реакцията-отговор на кожните тестове.

Бързодействащите антихистаминови продукти трябва да бъдат преустановени най-малко 48 часа преди, а хидроксизина, кетотифена и трицикличните антидепресанти най-малко 2 седмици преди тестването.

Болният трябва да не е получавал през последните 6 седмици антихистаминови продукти с продължително действие като Astemizole.

Когато дневната доза на приемания кортикостероид е еквивалентна на 30 mg преднизолон, реакцията на кожния тест не се променя съществено. Следователно не се налага да се спира приложението на кортикостероиди, за да се извърши тестването. Препоръчва се да се преустанови използването на кортикостероиди за кожна апликация 2-3 седмици преди кожните тестове.

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



Бременност и кърмене

Кожните тестове трябва да се избягват по време на бременност и кърмене. Потърсете Вашия лекар за съвет преди да приемете какъвто и да е лекарствен продукт.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Шофирането и работа с машини не са несъвместими с употребата на Alyostal prick.

Предозиране

Пътят и начинът на прилагане изключват възможността за предозиране.

Срок на годност

3 години.

Съхранение

Да се съхранява при температура от +2 до +8°C.

Разтворът за положителна контрола да се съхранява при 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, означен на етикета на бутилката.

Данни за опаковката

Първична опаковка: Alyostal Prick се съдържа в стъклена бутилка тип I от 4,5 ml, съдържаща 3 ml разтвор. Към всяка бутилка има апликатор-капкомер с червен пръстен.

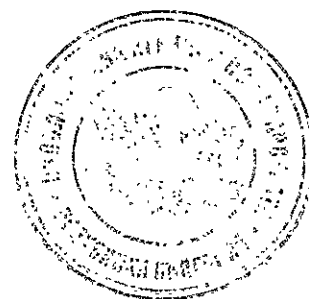
Вторична опаковка: полистиренова кутия, вмъкната в картонена обвивка.

Количество в една опаковка: няколко бутилки с различни алергени

/Приложение.№ 1/.

Дата на (частична) актуализация на текста

Декември 2003 г.



Приложение №1

| Дървета | |
|--|---|
| Самостоятелни продукти | Смесени продукти |
| <p><u>Екстракти в IR/ml</u></p> <p><i>Alnus glutinosa</i> / Черна елша <i>Betula alba</i> / Обикновена бреза <i>Carpinus betulus</i> / Обикновен габър <i>Juniperus ashei</i> / Хвойна <i>Olea europaea</i> / Маслина <i>Corylus avellana</i> / Обикновена леска</p> <p><u>Екстракти в IC/ml</u></p> <p><i>Castanea vulgaris</i> / Кестен <i>Quercus robur</i> / Летен дъб <i>Cupressus sempervirens</i> / Кипарис <i>Acer pseudoplatanus</i> / Явор <i>Fraxinus excelsior</i> / Ясен <i>Fagus sylvatica</i> / Обиновен бук <i>Aesculus hippocastanum</i> / Конски кестен <i>Acacia dealbata</i> <i>Morus alba</i> / Бяла черница <i>Juglans regia</i> / Орех <i>Ulmus campestris</i> / Бряст <i>Populus alba</i> / Бяла топола <i>Pinus sylvestris</i> / Бял бор <i>Platanus vulgaris</i> / Чинар <i>Robinia pseudoacacia</i> / Салкъм <i>Salix caprea</i> / Ива <i>Sambucus nigra</i> / Черен дървовиден бяз <i>Tilia platyphyllos</i> / Едролистна липа <i>Ligustrum vulgare</i> / Маслинка <i>Juniperus communis</i></p> | <p><u>Екстракти в IR/ml</u></p> <p>- Брезови <i>Alnus glutinosa</i> / Черна елша <i>Betula alba</i> / Обикновена бреза <i>Carpinus betulus</i> / Обикновен габър <i>Corylus avellana</i> / Обикновена леска</p> <p><u>Екстракти в IC/ml</u></p> <p>- Букови <i>Castanea vulgaris</i> / Кестен <i>Quercus robur</i> / Летен дъб <i>Fagus sylvatica</i> / Обиновен бук</p> <p>- Маслинови <i>Fraxinus excelsior</i> / Ясен <i>Olea europaea</i> / Маслина <i>Ligustrum vulgare</i> / Маслинка</p> <p>- Върбови <i>Populus alba</i> / Бяла топола <i>Salix caprea</i> / Ива</p> <p>- Смес от дървета <i>Acer pseudoplatanus</i> / Явор <i>Aesculus hippocastanum</i> / Конски кестен <i>Platanus vulgaris</i> / Чинар <i>Robinia pseudoacacia</i> / Салкъм <i>Tilia platyphyllos</i> / Едролистна липа</p> |

