

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

**1. Търговско име на лекарствения продукт**

Приложение към разрешение за употреба

**1.1. Търговско име на групата лекарствени продукти**

Алергени от домашен прах за диагностика

Allergens from house dust for diagnosis

№/Дата на КЛП

Подпис: *Алекс*

№ 1 / 18.07.2007

11-0351/30.07.07

**1.2. Търговско име на отделните лекарствени продукти, включени в групата**

A1. Домашен прах 1000 BU/ml<sup>1</sup>

A13. D. pteronyssinus 1000 BU/ml

**2. Количествен и качествен състав.**

**2.1. Активно вещество**

- Една доза (0,05 ml) **A 1. Домашен прах 1000 BU/ml** съдържа:  
алергенен екстракт от домашен прах.

- Една доза (0,05 ml) **A 13. D. pteronyssinus 1000 BU/ml** съдържа:  
алергенен екстракт от микрокърлежи в домашния прах от вида *Dermatophagoides pteronyssinus*.

**2.2. Помощни вещества**

Всички алергенни продукти от група "Алергени от домашен прах за диагностика" съдържат:

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| Натриев хлорид                | 250,00 µg  |
| Двунариев фосфат додекахидрат | 71,50 µg   |
| Калиев дихидрогенфосфат       | 17,50 µg   |
| Фенол                         | 200,00 µg  |
| Човешки серумен албумин       | 10,00 µg   |
| Вода за инжекции              | до 0,05 ml |

**3. Лекарствена форма.**

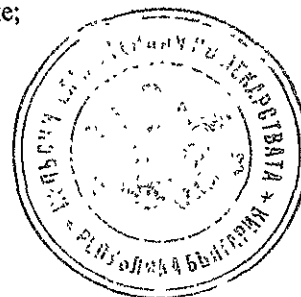
- Разтвор за интрадермално приложение:

- за алергена **A 1. Домашен прах 1000 BU/ml**.

- Разтвор за кожно изпитване чрез убождане:

- за алергена **A 13. D. pteronyssinus 1000 BU/ml**.

<sup>1</sup> 1000 биологични единици (BU/ml) са еквивалент на кожна реакция, предизвикана от хистаминов стандарт:  
1 mg хистамин хидрохлорид/ml - за кожно изпитване чрез убождане;  
0,1 mg хистамин хидрохлорид/ml - за интрадермален тест.



#### 4. Клинични данни

##### 4.1. Показания.

Диагностика на IgE медирана алергия към домашен прах или микрокърлежи.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение

- по 0,05 ml;
- интрадермално - за алергена А 1. Домашен прах 1000 BU/ml.
- кожно изпитване чрез убождане - за алергена А 13. *D. pteronyssinus* 1000 BU/ml.

##### 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 с медикаменти (локални кортикостероиди, локални антихистаминови препарати и др.). 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 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.

#### 4.2.2. Техника на изпитването чрез кожно изпитване чрез убождане

Кожното изпитване чрез убождане се извършва на воларната (вътрешната) повърхност на предмишницата. За извършването на изпитването, кожата не трябва предварително да бъде третирана с медикаменти (локални кортикостероиди, локални антихистаминови препарати и др.). 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 се изтегля около 1ml от алергена. Това количество остава по време на работа в спринцовката. От нея без да се докосва кожата на ръката на пациента се накапва по 0,05 ml от алергена.

Успоредно с алергените за диагностика задължително се правят и две контроли:

- *Отрицателна контрола* - 50% глицеринов разтвор на Соса (разреждащия разтвор);
- *Положителна контрола* - хистамин хидрохлорид 1 mg/ml в 50% глицеринов разтвор на Соса.

Разстоянието между две съседни капки не трябва да бъде по-малко от 3-3,5 см, за да се избегне смесването на получените кожни реакции.



Кожата се пробжда през капката със стерилна игла или със специално приспособление за извършване на кожно изпитване чрез убождане, така че да не се получи кръвене.

За всеки алерген за диагностика и всяка от контролите се използва отделна игла или приспособление за извършване на изпитването.

Ръката на пациента трябва да остане в хоризонтално положение до отчитането на резултата, за да не се получи разливане на капките и смесване на алергените, а от там и недостоверни кожни реакции.

След извършване на всяко изпитване спринцовката с алергена се поставя в хладилник при температура от 2 °С до 8 °С. Това позволява в рамките на един работен ден с дадения алерген да се извършат 10 – 20 кожни изпитвания чрез убождане. В края на работния ден спринцовката и останалото количество от алергена в нея се изхвърлят. Отчитането на реакциите, получени с кожното изпитване чрез убождане 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 3/3 мм.

#### 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 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.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

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

Алергенът **A 1. Домашен прах 1000 BU/ml** е предназначен само за интрадермални кожно-алергични проби и не бива да се използва за кожно изпитване чрез убождане.

Алергените **A 13. D. pteronyssinus 1000 BU/ml** е предназначен само за кожно изпитване чрез убождане и не бива да се използва за интрадермални кожно-алергични проби.

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

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

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменяеми

#### 4.5. 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.



4.6. Бременност и кърмене.

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

Няма опасност от извършването на кожно-алергични проби чрез интрадермален тест или кожно изпитване чрез убождане по време на кърмене.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Извършването на кожно-алергични проби с алергени чрез интрадермален тест и/или кожно изпитване чрез убождане не оказва въздействие върху 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 силни локални алергични реакции:**

- Поставя 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 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 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 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 данни.**

#### 5.1. Фармакодинамични свойства.

Действието на алергенните продукти за диагностика се основава на специфичното взаимодействие между приложения алерген и фиксираните върху кожните мастоцити



хомоложни ИгЕ 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 ИгЕ 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 Неклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на ковенционалните фармакалагични 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

Фенол

Човешки серумен албумин

Вода за инжекции

6.2. Физико-химически 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 домашен прах 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 °С до +8 °С.





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. **Име и адрес на притежателя 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**

20020680

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

02/08/2002.

10. **Последна редакция.**

04/2007 г.

