

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

1.1. Име на групата лекарствени продукти

Алергени от дървесен полен за диагностика

Allergens from tree pollen for diagnosis

1.2. Име на отделните лекарствени продукти, включени в групата

- Б 2^I. Групов дървесен полен 1000 PNU/ml¹
- Б 2^{II}. Групов дървесен полен 1000 PNU/ml
- Б 2^{III}. Групов дървесен полен 1000 PNU/ml

- Б 35. Cornus mas 1000 PNU/ml
- Б 36. Ulmus sp. 1000 PNU/ml
- Б 37. Corylus avellana 1000 PNU/ml
- Б 38. Betula pendula 1000 PNU/ml
- Б 39. Alnus sp. 1000 PNU/ml
- Б 40. Carpinus betulus 1000 PNU/ml
- Б 41. Salix alba 1000 PNU/ml
- Б 42. Salix caprea 1000 PNU/ml
- Б 43. Populus sp. 1000 PNU/ml
- Б 44. Populus tremula 1000 PNU/ml
- Б 45. Fraxinus sp. 1000 PNU/ml
- Б 46. Quercus sp. 1000 PNU/ml
- Б 47. Fagus silvatica 1000 PNU/ml
- Б 48. Acer campestre 1000 PNU/ml
- Б 49. Acer negundo 1000 PNU/ml
- Б 50. Acer pseudoplatanus 1000 PNU/ml
- Б 51. Juglans regia 1000 PNU/ml
- Б 52. Morus sp. 1000 PNU/ml
- Б 53. Pinus nigra 1000 PNU/ml
- Б 54. Pinus sylvestris 1000 PNU/ml
- Б 55. Picea abies 1000 PNU/ml
- Б 56. Larix europeae 1000 PNU/ml
- Б 57. Platanus orientalis 1000 PNU/ml
- Б 58. Aesculus hippocastanum 1000 PNU/ml
- Б 59. Sambucus nigra 1000 PNU/ml
- Б 60. Taxus baccata 1000 PNU/ml
- Б 61. Tilia sp. 1000 PNU/ml
- Б 62. Ailanthus glandulosa 1000 PNU/ml
- Б 63. Gleditschia sp. 1000 PNU/ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	Подпис: <i>[Signature]</i>
N: 1 / 18.07.2007	11-353/30.07.2007

¹ 1 PNU (белтъчно-азотна единица)/ml = 1 µg белтъчен азот/ml



2. Качествен и количествен състав.

2.1. Активно вещество

- Една доза (0,05 ml) **Б 2^I**. **Групов дървесен Polen 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Cornus mas</i> (Дрян);	<i>Salix alba</i> (Върба);
<i>Ulmus sp.</i> (Бряст);	<i>Salix caprea</i> (Ива);
<i>Corylus avellana</i> (Леска);	<i>Populus sp.</i> (Топола);
<i>Betula pendula</i> (Бреза);	<i>Populus tremula</i> (Трепетлика);
<i>Alnus sp.</i> (Елша);	<i>Fraxinus sp.</i> (Ясен);
<i>Carpinus betulus</i> (Габър);	<i>Taxus baccata</i> (Тис).

- Една доза (0,05 ml) **Б 2^{II}**. **Групов дървесен Polen 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Quercus sp.</i> (Дъб);	<i>Acer pseudoplatanus</i> (Явор);
<i>Fagus sylvatica</i> (Бук);	<i>Juglans regia</i> (Орех);
<i>Acer campestre</i> (Клен);	<i>Morus sp.</i> (Черница)
<i>Acer negundo</i> (Ясенолистен явор);	

- Една доза (0,05 ml) **Б 2^{III}**. **Групов дървесен Polen 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Pinus nigra</i> (Черен бор);	<i>Aesculus hippocastanum</i> (Конски кестен);
<i>Pinus sylvestris</i> (Бял бор);	<i>Sambucus nigra</i> (Черен бъз);
<i>Picea abies</i> (Смърч);	<i>Tilia sp.</i> (Луна);
<i>Larix europaea</i> (Лиственица);	<i>Ailanthus glandulosa</i> (Айлант);
<i>Platanus orientalis</i> (Чинар);	<i>Gleditschia sp.</i> (Гледичия).

- Една доза (0,05 ml) **Б 35. Cornus mas 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Cornus mas* (Дрян).

- Една доза (0,05 ml) **Б36. Ulmus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Ulmus sp.* (Бряст).

- Една доза (0,05 ml) **Б 37. Corylus avellana 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Corylus avellana* (Леска).

- Една доза (0,05 ml) **Б 38. Betula pendula 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Betula pendula* (Бреза).

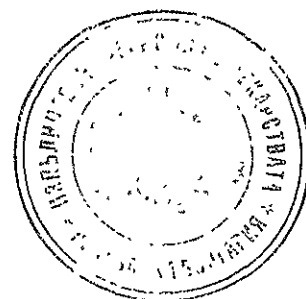
- Една доза (0,05 ml) **Б 39. Alnus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Alnus sp.* (Елша).

- Една доза (0,05 ml) **Б 40. Carpinus betulus 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Carpinus betulus* (Габър).

- Една доза (0,05 ml) **Б 41. Salix alba 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Salix alba* (Върба).

- Една доза (0,05 ml) **Б 42. Salix caprea 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Salix caprea* (Ива).

- Една доза (0,05 ml) **Б 43 Populus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Populus sp.* (Топола).



- Една доза (0,05 ml) **Б 44. Populus tremula 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Populus tremula* (Тренетлика).
- Една доза (0,05 ml) **Б 45. Fraxinus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Fraxinus sp.* (Ясен).
- Една доза (0,05 ml) **Б 46. Quercus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Quercus sp.* (Дъб).
- Една доза (0,05 ml) **Б 47. Fagus silvatica 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Fagus silvatica* (Бук)..
- Една доза (0,05 ml) **Б 48. Acer campestre 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Acer campestre* (Клен).
- Една доза (0,05 ml) **Б 49. Acer negundo 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Acer negundo* (Ясенолистен явор).
- Една доза (0,05 ml) **Б 50. Acer pseudoplatanus 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Acer pseudoplatanus* (Явор).
- Една доза (0,05 ml) **Б 51. Juglans regia 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Juglans regia* (Орех).
- Една доза (0,05 ml) **Б 52. Morus sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Morus sp.* (Черница).
- Една доза (0,05 ml) **Б 53. Pinus nigra 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Pinus nigra* (Черен бор).
- Една доза (0,05 ml) **Б 54. Pinus sylvestris 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Pinus sylvestris* (Бял бор).
- Една доза (0,05 ml) **Б 55. Picea abies 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Picea abies* (Смърч).
- Една доза (0,05 ml) **Б 56. Larix europeae 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Larix europeae* (Лиственица).
- Една доза (0,05 ml) **Б 57. Platanus orientalis 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Platanus orientalis* (Чинар).
- Една доза (0,05 ml) **Б 58. Aesculus hippocastanum 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Aesculus hippocastanum* (Конски кестен).
- Една доза (0,05 ml) **Б 59. Sambucus nigra 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Sambucus nigra* (Черен бъз).
- Една доза (0,05 ml) **Б 60. Taxus baccata 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Taxus baccata* (Тис).
- Една доза (0,05 ml) **Б 61. Tilia sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Tilia sp.* (Луна).
- Една доза (0,05 ml) **Б 62. Ailanthus glandulosa 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Ailanthus glandulosa* (Айлант).
- Една доза (0,05 ml) **Б 63. Gleditschia sp. 1000 PNU/ml** съдържа:
50PNU алергенен екстракт от *Gleditschia sp.* (Гледичия).



Помощни вещества

Всички алергенни продукти от група "Алергени от дървесен полен за диагностика" съдържат:

<i>Натриев хлорид</i>	125,00 µg
<i>Натриев хидроген карбонат</i>	62,50 µg
<i>Фенол</i>	200,00 µg
<i>Човешки серумен албумин</i>	10,00 µg
<i>Глицерин</i>	31,25 µg
<i>Вода за инжекции</i>	до 0,05 ml

3. Лекарствена форма

Разтвор за кожно изпитване чрез убождане.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Използва се за диагностика на IgE медирана алергия към дървесни полени.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- по 0,05 ml;
- кожно изпитване чрез убождане

4.2.1. *Техника на кожното изпитване чрез убождане*

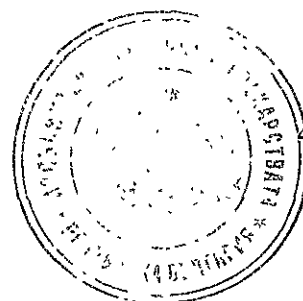
Изпитването (кожно-алергична проба – КАП) чрез убождане се извършва на воларната (вътрешната) повърхност на предмишницата. За извършването на КАП, кожата не трябва предварително да бъде третирана. След почистването на кожата със спирт се изчаква най-малко 2 минути за нормализиране на местното кръвообращение преди началото на изпитването.

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 пробоща през капката със стерилна игла или със специално приспособление за извършване на КАП, 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 КАП чрез убождане.

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 кожно-алергични изпитвания чрез убождане. В края на работния ден спринцовката и останалото количество от алергена в нея се изхвърлят.

Отчитането на реакциите, получени при КАП чрез убождане теста 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.

Не се препоръчва изпитването чрез убождане да се извършва рутинно при деца под 3 години, поради физиологичните особености на детската кожа.

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 предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Алергенните продукти от група "Алергени от дървесен полен за диагностика" са предназначени само за кожно-алергично изпитване чрез убождане и не бива да се използват за интрадермални кожно-алергични проби.

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

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменяеми.

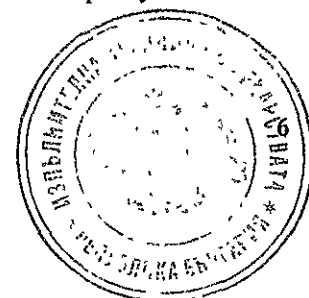
4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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-алергично изпитване чрез убождане по време на кърмене.



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

Извършването на КАП чрез убождане не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

По време или непосредствено след извършването на кожно-алергичните проби 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 изпитвания 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:

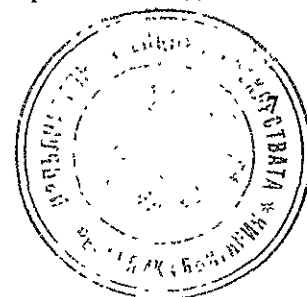
- Постава се стегната превръзка (турникет).
- Кожата се намазва с антихистаминови или кортикостероидни унгвенти.
- Перорално се назначават един или два антихистаминови препарата за 2-3 дни.

При изразени системни реакции (bronхоспазъм) 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 изпитване чрез убождане).
- Постава 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 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.

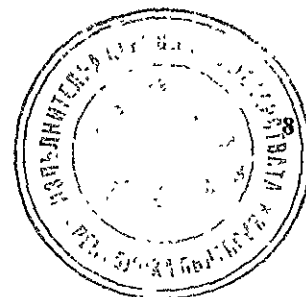
5. **Фармакологични данни.**

5.1. Фармакодинамични свойства.

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

Натриев хидроген карбонат

Фенол

Човешки серумен албумин разтвор

Глицерин

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 дървесни полени за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождане на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.

Максималният брой на пробожданията на флакона не бива да надвишава 8.

6.4. Специални условия за съхранение

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

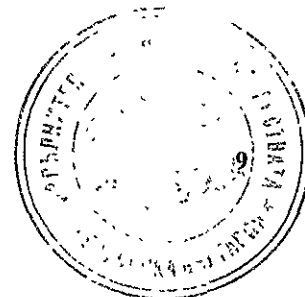
Да не се допуска замръзване на алергените!

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 от 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 PNU/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. Притежател на разрешението за употреба.

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,

1504 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

20020681

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

02/08/2002

10. Дата на актуализиране на текста

02/2007

