

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-1642 / 10.03.08
Одобрено:	1 / 09.01.2008

**АЛЕРГЕНИ ОТ ТЕКСТИЛНИ МАТЕРИИ ЗА ДИАГНОСТИКА**  
(ALLERGENS FROM TEXTILES FOR DIAGNOSIS)

**Листовка за пациента**

**ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ОТДЕЛНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧЕНИ В ГРУПАТА\***

- Е 1. Коноп
- Е 2. Памук
- Е 3. Лен
- Е 5. Полиестерна коприна
- Е 6. ПАН
- Е 7. Вискоза
- Е 11. Полиамидно влакно
- Е 13. Естествена коприна
- Е 14. Вискозна коприна

**СЪСТАВ**

**Активно вещество**

- Една доза (0,05 ml) **Е 1. Коноп** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *коноп* и 39 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **Е 2. Памук** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *памук* и 9 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **Е 3. Лен** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *лен* в 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **Е 5. Полиестерна коприна** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *полиестерна коприна* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **Е 6. ПАН** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *ПАН* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **Е 7. Вискоза** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *вискоза* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.

\* Алергенните продукти от текстилни материи се предлагат в диагностична концентрация, която представлява *разреждане на обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт с определен брой обемни части на разреждащ разтвор на Соса I, предизвикващо у сенситизирани към съответния алерген индивиди появата на положителна кожно-алергична реакция, съизмерима с тази, предизвикана от прилагането на хистаминов стандарт -0,1 mg хистамин хидрохлорид /ml т. е. притежава обща алергенна активност 1000 биологични единици (BU/ml)*



- Една доза (0,05 ml) **Е 11. Полиамидно влакно** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *полиамидно влакно* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **Е 13. Естествена коприна** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *естествена коприна* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- Една доза (0,05 ml) **Е 14. Вискозна коприна** съдържа:  
1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *вискозна коприна* и 19 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.

#### **Помощни вещества**

Всички алергенни продукти от група "Алергени от текстилни материи за диагностика" съдържат:

<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>Човешки серумен албумин</i>	10,00 µg
<i>Вода за инжекции</i>	до 0,05 ml

#### **НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ**

Действието на алергените от текстилни материи за диагностика се основава на специфичното взаимодействие между приложен 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.

#### **ПОКАЗАНИЯ**

Диагностика на IgE медирана алергия към текстилни материи.

#### **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА АЛЕРГЕНИТЕ ЗА ДИАГНОСТИКА**

##### **• ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

###### **Локални противопоказания**

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

###### **Общи противопоказания**

- Реакция от страна на шоковия 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 текстилни материали са предназначени само за интрадермални кожно-алергични проби и не бива да се използва за кожно-алергични проби чрез prick тест.

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

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменяеми.

• 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.

• СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА АЛЕРГЕНИТЕ

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.

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

• ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА 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.

**ИНФОРМАЦИЯ, ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА 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. След това



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.

#### **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:**

- 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 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).
- Поставя се стегната превръзка (турникет).
- Болният се поставя в легнало положение.
- Инжектира се Epiпerhгine (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 Epiпerhгine (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 Epiпerhгine (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 Epiпerhгine (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.

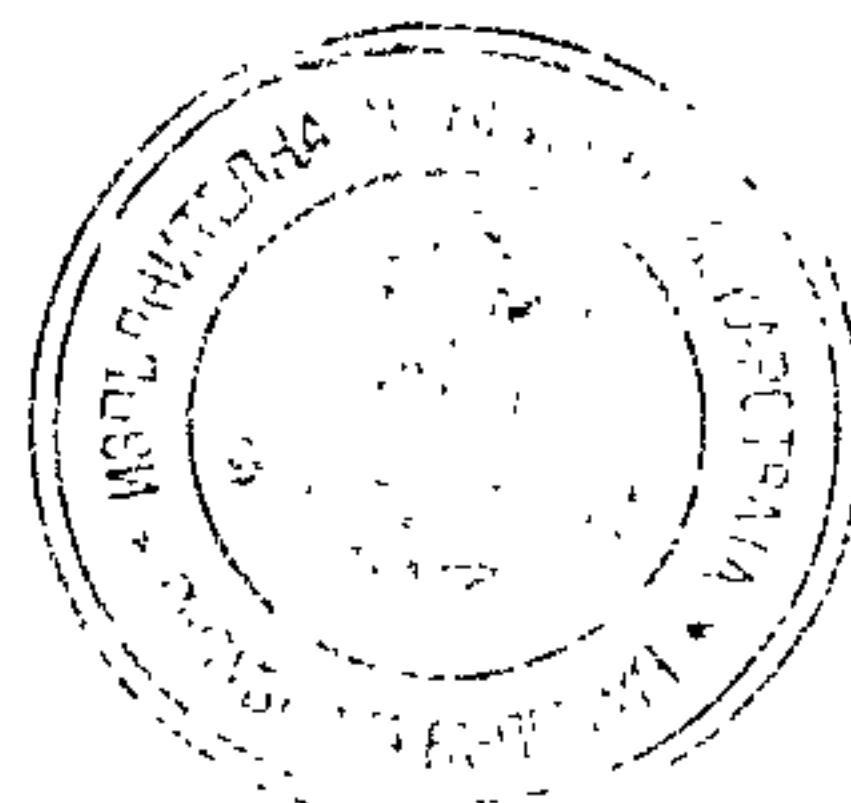
При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

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

**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 текстилни материи за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождаване на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.



**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!

Съхраняват се на места недостъпни за деца!

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

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

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,

София 1504, бул. "Я. Сакъзов" № 26, България

тел. 944 61 91            факс. 943 30 75

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД,

София 1504, бул. "Я. Сакъзов" № 26, България

Тел. 946 07 87

*Дата на последната редакция на листовката - юли 2007 г.*

