

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030016
Разрешение №	- 70173 09-10-2025

ЖИВОТИНСКИ ЕПИДЕРМАЛНИ АЛЕРГЕНИ ЗА ДИАГНОСТИКА
(ALLERGENS FROM ANIMALS FOR DIAGNOSIS)

Листовка за пациента

ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ОТДЕЛНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧЕНИ В ГРУПАТА

- A 2. Пух и перушина 1000 BU/ml¹
- A 3. Косми и пърхот от куче 1000 BU/ml
- A 4. Косми и пърхот от заек 1000 BU/ml
- A 5. Косми и пърхот от котка 1000 BU/ml
- A 6. Косми и пърхот от кон 1000 BU/ml
- A 7. Вълна 1000 BU/ml
- A 8. Човешки косми и пърхот 1000 BU/ml
- A 11. Косми и пърхот от морско свинче 1000 BU/ml
- A 12. Косми и пърхот от мишка 1000 BU/ml

СЪСТАВ

2.1. Лекарствено вещество

- Една доза (0,05 ml) **A 2. Пух и перушина 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *пух и перушина*.
- Една доза (0,05 ml) **A 3. Косми и пърхот от куче 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт *косми и пърхот от куче*.
- Една доза (0,05 ml) **A 4. Косми и пърхот от заек 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *косми и пърхот от заек*.
- Една доза (0,05 ml) **A 5. Косми и пърхот от котка 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *косми и пърхот от котка*.
- Една доза (0,05 ml) **A 6. Косми и пърхот от кон 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *Косми и пърхот от кон*.
- Една доза (0,05 ml) **A 7. Вълна 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *вълна от овца*.
- Една доза (0,05 ml) **A 8. Човешки косми и пърхот 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *човешки косми и пърхот*.
- Една доза (0,05 ml) **A 11. Косми и пърхот от морско свинче 1000 BU/ml** съдържа:
алергенен екстракт от *косми и пърхот от морско свинче*.

¹ 1000 биологични единици (BU/ml) са еквивалент на кожна реакция, предизвикана от хистаминов стандарт:
0,1 mg хистамин хидрохлорид/ml - при вътрекожен тест.



- Една доза (0,05 ml) А 12. Косми и пърхот от мишка 1000 BU/ml съдържа: алергенен екстракт от косми и пърхот от мишка.

2.2. *Помощни вещества*

Всички алергенни продукти от група "Животински епидермални алергени за диагностика" съдържат:

<i>Натриев хлорид</i>	250,00 µg
<i>Двунатриев фосфат</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 животинските епидермални алергени 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, проявяваща се с развитието на папула и еритема.

ПОКАЗАНИЯ

Диагностика на IgE медирана алергия към животни.

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 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.



- **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

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

Животинските епидермални алергени 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. 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 I (разреждащия разтвор);

Положителна контрола - хистамин хидрохлорид 0,1 mg/ml в разтвор на Соса I. Разстоянието между две кожни проби не трябва да бъде по-малко от 3-5 cm, 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, 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:

- Назначават се антихистаминови препарати парентерално или орално.
- Назначават се кортикостероиди парентерално (i.m. или i.v.) - 1 mg/kg или перорално.
- Назначават се инхалаторни селективни бета-агонисти.
- Ксантини парентерално (i.v.). След това перорално (при бронхообструкция).



При анафилактичен шок:

- Избърсва се остатъкът от алергена (при Prick тест).
 - 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 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 се поставя подкожно 0,3 - 0,5 ml Epinephrine (Adrenalin) 0,1% през 15-30 мин.
- Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 -120 mg). Непосредствено след това още толкова в 500 ml в разтвор на глюкоза (5 g/l) и 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 ЕАД,
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.

Животинските епидермални алергени за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождање на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

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 1000 BU/ ml, разлят по 5 ml във флакони

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бул Био - НЦЗПБ ЕАД,
бул. "Я. Сакъзов" № 26, София 1504, България
Тел.: 02 944 6191; 02 447 5800/ 260

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Бул Био - НЦЗПБ ЕАД,
бул. "Я. Сакъзов" № 26, София 1504, България
Тел.: 02 944 6191; 02 447 5800/ 260

Дата на последната редакция на листовката - юли 2025 г.

