

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |            |
| Приложение 2                        |            |
| Към Рег. №                          | 20021006   |
| Въз. номер №                        | 70150      |
| Срок на валидност                   | 08-10-2025 |
| Срок на употреба №                  |            |

**АЛЕРГЕНИ ОТ ИНСЕКТИ ЗА ДИАГНОСТИКА -**  
**(ALLERGENS FROM INSECTS FOR DIAGNOSIS)**

**Листовка за пациента**

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

- Ж 1. Пчелна отрова 1000 BU/ml<sup>1</sup>
- Ж 2. Оси 1000 BU/ml
- Ж 3. Водни бълхи 1000 BU/ml
- Ж 4. Германска хлебарка 1000 BU/ml
- Ж 5. Ориенталска хлебарка 1000 BU/ml.

**СЪСТАВ**

**2.1. Активно вещество**

- Една доза (0,05 ml) **Ж 1. Пчелна отрова 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от отровата на *Apis mellifera* (Пчела).
- Една доза (0,05 ml) **Ж 2. Оси 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от отровните сакове на *Vespula spp.* (Оса).
- Една доза (0,05 ml) **Ж 3. Водни бълхи 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Daphnia* (Водни бълхи).
- Една доза (0,05 ml) **Ж 4. Германска хлебарка 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Blattella germanica* (Германска хлебарка).
- Една доза (0,05 ml) **Ж 5. Ориенталска хлебарка 1000 BU/ml** съдържа: алергенен екстракт от *Blatta orientalis* (Ориенталска хлебарка).

**2.2. Помощни вещества**

Всички алергенни продукти от група "Алергени от инсекти за диагностика" съдържат:

|                                |            |
|--------------------------------|------------|
| Натриев хлорид                 | 250,00 µg  |
| Двунатриев 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 |

**НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ**

Действието на алергените от инсекти 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 инсекти.

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

<sup>1</sup> 1000 биологични единици (BU/ml) са еквивалентни на кожна реакция предизвикана от хистаминов стандарт:  
1 mg хистамин хидрохлорид / ml - за Prick-тест.



- **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.

- Алергените от инсекти са предназначени само за 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

- **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 убождане 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 кожно-алергичното изпитване чрез убождане**

Изпитването чрез убождане 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 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 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 изпитване 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 всеки тест 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 с изпитването 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.

• **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 повишаване 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).
- Намазване на кожата с антихистаминови или кортикостероидни унгвенти.
- Перорално назначаване на 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 бронхоспазм)

***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 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 ЕАД,  
София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26, Тел. 02 944 61 91, 02 447 58 00/ 260

***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 инсекти 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  $-20^{\circ}\text{C}$  до  $-8^{\circ}\text{C}$ .  
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**

Разтвор за кожно изпитване чрез убождане, 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 61 91, 02 447 58 00/ 260

**ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Бул Био - НЦЗПБ ЕАД,  
бул. "Я. Сакъзов" № 26, София 1504, България  
Тел. 02 944 61 91, 02 447 58 00/ 260

*Дата на последната редакция на листовката - 08/ 2025 г.*

