

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030637
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	-70179, 08-10-2025
Датум на излизане №	

1. Име на лекарствения продукт

1.1. Име на групата лекарствени продукти

Алергени за специфична хипосенсибилизация инжекционен разтвор
Allergens for specific hyposensitization solution for injection

1.2. Име на отделните лекарствени продукти, включени в групата

Алергени от тревни полени

- Б 1. Групов тревен полен
- Б 3. Групов пролетен полен
- Б 4. Групов летен полен
- Б 5. Групов късно летен полен
- Б1^А. Групов тревен полен - алергоид

Алергени от домашен прах

- А 1. Домашен прах
- А 13. D. pteronyssinus
- А13^А. D. pteronyssinus - алергоид

Алергени от плесени и гъбички

- Д I. Групов плесенен алерген
- Д II. Групов плесенен алерген
- Д III. Групов плесенен алерген
- Д 7. Candida albicans

Алергени от дървесни полени

- Б 2^I. Групов дървесен полен
- Б 2^{II}. Групов дървесен полен
- Б 2^{III}. Групов дървесен полен

Алергени от инсекти

- Ж 1. Пчелна отрова
- Ж 2. Оси
- Ж 3. Водни бълхи
- Ж 4. Blatella germanica
- Ж 5. Blatta orientalis

Алергени от животински епидермални образувания

- А 2. Пух и перушина
- А 3. Косми и пърхот от куче
- А 4. Косми и пърхот от заек
- А 5. Косми и пърхот от котка
- А 6. Косми и пърхот от кон
- А 8. Човешки косми и пърхот
- А 9. Говежди косми и пърхот
- А 11. Косми и пърхот от морско свинче
- А 12. Косми и пърхот от мишка

Алергени от бактерии



- Г 1. Streptococcus α -haemolyticus
- Г 2. Streptococcus β -haemolyticus
- Г 3. Staphylococcus epidermidis
- Г 4. Staphylococcus aureus
- Г 5. Moraxella catarrhalis
- Г 6. Haemophilus influenzae
- Г 7. Klebsiella pneumoniae
- Г 8. Streptococcus pneumoniae
- Г1-8. Групов бактериален

2. Количествен и качествен състав.

2.1. Активно вещество

2.1.1. Алергени от тревни полени

- **Б 1. Групов тревен полен в концентрации**
0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml¹ съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Dactylis glomerata</i> (Ежова главица);	<i>Agrostis alba</i> (Полевица);
<i>Festuca sp.</i> (Власадка);	<i>Bromus sp.</i> (Овсиза);
<i>Lolium perenne</i> (Райграс);	<i>Alopecurus sp.</i> (Класица);
<i>Secale cereale</i> (Ръж);	<i>Agropyron repens</i> (Пирей);
<i>Phleum pratense</i> (Тимотейка);	<i>Arrhenatherum elatius</i> (Фр. райграс);
<i>Poa sp.</i> (Ливадина);	<i>Zea mays</i> (Царевица);
<i>Holcus lanatus</i> (Медовица);	<i>Deschampsia caespitosa</i> (Пластица).
- **Б 3. Групов пролетен полен в концентрации**
0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Ranunculus sp.</i> (Лютиче);	<i>Tulipa sp.</i> (Лале);
<i>Taraxacum officinale</i> (Глухарче);	<i>Caltha palustris</i> (Блатняк);
<i>Lilium sp.</i> (Крем);	<i>Carex sp.</i> (Острица);
<i>Narcissus sp.</i> (Нарцис);	<i>Brassica napus</i> (Рапица).
- **Б 4. Групов летен полен в концентрации**
0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Paeonia sp.</i> (Божур);	<i>Cannabis sativa</i> (Коноп);
<i>Papaver sp.</i> (Мак);	<i>Ligustrum vulgare</i> (Маслинка);
<i>Philadelphus coronarius</i> (Булчино цвете);	<i>Typha sp.</i> (Панур);
<i>Rosa canina</i> (Шипка);	<i>Matricaria sp.</i> (Лайкучка).
- **Б 5. Групов късно летен полен в концентрации**
0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Parietaria sp.</i> (Париетария);	<i>Rumex acetosa</i> (Киселец);
<i>Amaranthus sp.</i> (Щир);	<i>Chenopodium sp.</i> (Кучешка лобода);
<i>Artemisia sp.</i> (Пелин);	<i>Urtica sp.</i> (Конлива);
<i>Plantago sp.</i> (Живовлек);	<i>Rumex sp.</i> (Лапад).
- **Б1^А. Групов тревен полен - алергоид в концентрации**
1; 10; 100; 500; 1000; 2500; 5000 10000 PNU/ml съдържа смес от модифицирани алергенни екстракти от следните полени:

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



<i>Dactylis glomerata</i> (Ежова главица);	<i>Secale cereale</i> (Ръж);
<i>Festuca sp.</i> (Власадка);	<i>Phleum pratense</i> (Тумотейка);
<i>Lolium perenne</i> (Райграс);	<i>Arrhenatherum elatius</i> (Фр. райграс).

2.1.2. Алергени от домашен прах

- А 1. Домашен прах в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml² съдържа алергенен екстракт от домашен прах
- А 13. *D. pteronyssinus* в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от микрокърлежи от вида *D. pteronyssinus*.
- А 13^А. *D. pteronyssinus* - алергонд в концентрации 1; 10; 100; 1000; 2500; 5000 BU/ml, химически модифициран алергенен екстракт от микрокърлежи от вида *D. pteronyssinus*.

2.1.3. Алергени от плесени и гъбички

- Д I. Групов плесенен алерген в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните плесени:

<i>Alternaria alternata</i> ;	<i>Aspergillus niger</i> ;
<i>Cladosporium sp.</i> ;	<i>Penicillium chrysogenum</i> .
- Д II. Групов плесенен алерген в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните плесени:

<i>Mucor mucedo</i> ;	<i>Rhizopus nigricans</i> ;
<i>Neurospora sitophila</i> ;	<i>Fusarium lini</i> .
- Д III. Групов плесенен алерген в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните плесени:

<i>Aspergillus niger</i> ;	<i>Penicillium chrysogenum</i> ;
<i>Cladosporium sp.</i> ;	<i>Rhizopus nigricans</i> ..
- Д 7. *Candida albicans* в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *Candida albicans*.

2.1.4. Алергени от дървесни полени

- Б 2^I. Групов дървесен полен в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа 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> (Елиа);	<i>Fraxinus sp.</i> (Ясен);
<i>Carpinus betulus</i> (Габър);	<i>Taxus baccata</i> (Тис).
- Б 2^{II}. Групов дървесен полен в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

<i>Quercus sp.</i> (Дъб);	<i>Acer pseudoplatanus</i> (Явор);
<i>Fagus silvatica</i> (Бук);	<i>Juglans regia</i> (Орех);

² 1000 биологични единици (BU/ml) са еквивалент на кожна реакция, предизвикан от хистаминов стандарт:

1 mg хистаминов хидрохлорид/ml - за Prick-тест

0,1 mg хистамин хидрохлорид/ml – за вътрекожен тест



Acer campestre (Клен);

Morus sp. (Черница).

Acer negundo (Ясенолистен явор);

- **Б 2^{III}. Групов дървесен полен** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500; 1000; 2500; 5000 PNU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните полени:

Pinus nigra (Черен бор);

Aesculus hippocastanum (Конски кестен);

Pinus sylvestris (Бял бор);

Sambucus nigra (Черен бяз);

Picea abies (Смърч);

Tilia sp. (Лина);

Larix europaeae (Лиственица);

Ailanthus glandulosa (Айлант);

Platanus orientalis (Чинар);

Gleditschia sp. (Гледичия).

2.1.5. Алергени от инсекти

- **Ж 1. Пчелна отрова** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *отрова от пчели*.
- **Ж 2. Оси** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *отрова от ос*.
- **Ж 3. Водни бълхи** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *водни бълхи*.
- **Ж 4. *Blatella germanica*** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *Blatella germanica* (Германска хлебарка).
- **Ж 5. *Blatta orientalis*** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 250; 500 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *Blatta orientalis* (Ориенталска хлебарка).

2.1.6. Животински епидермални алергени

- **А 2. Пух и перушина** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *пух и перушина от кокошки*.
- **А 3. Косми и пърхот от куче** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от куче*.
- **А 4. Косми и пърхот от заек** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от заек*.
- **А 5. Косми и пърхот от котка** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от котка*.
- **А 6. Косми и пърхот от кон** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от кон*.
- **А 8. Човешки косми и пърхот** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *човешки косми и пърхот*.
- **А 11. Косми и пърхот от морско свинче** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от морско свинче*.
- **А 12. Косми и пърхот от мишка** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа алергенен екстракт от *косми и пърхот от мишка*.

2.1.7. Алергени от бактерии

- **Г 1. *Streptococcus α-haemolyticus*** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от *α-хемолитични стрептококи от вида Streptococcus mitis*.
- **Г 2. *Streptococcus β-haemolyticus*** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от *β-хемолитични стрептококи от вида Streptococcus agalactiae*.
- **Г 3. *Staphylococcus epidermidis*** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Staphylococcus epidermidis*.
- **Г 4. *Staphylococcus aureus*** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Staphylococcus aureus*.
- **Г 5. *Moraxella catarrhalis*** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Moraxella catarrhalis*.



- **Г 6. *Hemophilus influenzae*** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Hemophilus influenzae*.
- **Г 7. *Klebsiella pneumoniae*** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Klebsiella pneumoniae*.
- **Г 8. *Streptococcus pneumoniae*** в концентрации, 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml, съдържа алергенен екстракт от бактерии от вида *Streptococcus pneumoniae*.
- **Г1-8. Групов бактериален** в концентрации 0,1; 1; 10; 100; 500; 1000 BU/ml съдържа смес от алергенни екстракти от следните бактериални видове:

<i>Streptococcus α-haemolyticus</i> ;	<i>Moraxella catarrhalis</i> ;
<i>Streptococcus β-haemolyticus</i> ;	<i>Haemophilus influenzae</i> ;
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ;	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ;
<i>Staphylococcus aureus</i> ;	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ;

2.2. Помощни вещества - за 1 ml:

Натриев хлорид	5,00 mg
Динатриев фосфат додекахидрат	1,43 mg
Калиев дихидрогенфосфат	0,35 mg
Фенол	4,00 mg
Човешки серумен албумин	0,20 mg
Формалдехид	10,00 µg
(за алергените от бактерии)	
Вода за инжекции	до 1,0 ml

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

За специфично лечение на алергичните заболявания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- индивидуално, по схема.
- подкожно (s.c.) на ръката в областта на делтоидния мускул.

4.3. Противопоказания

Изостряне на основното алергично заболяване, интеркурентни неалергични заболявания - възпалителни и инфекциозни с фебрилитет, сърдечна и белодробна декомпенсация, диабет, паренхимни бъбречни и чернодробни увреждания, активна туберкулоза, 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 за специфична хипосенсибилизация" трябва да се поставят строго подкожно.

След манипулацията пациентът трябва да остане за 30 минути под лекарски контрол.

Лечението по метода на специфичната хипосенсибилизация не се прави рутинно на деца под 3 годишна възраст.

Алергенните продукти за специфична хипосенсибилизация на различни фазови етапи са взаимозаменими.



- 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Не са известни. Лечението може да се проведе успоредно с който и да е друг метод на лечение на алергичните заболявания.
- 4.6. Бременност и кърмене
По време на бременност и кърмене не се провежда рутинно, специфично лечение на алергичните заболявания.
- 4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини.
Специфичната хипосенсибилизация не оказва въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.
- 4.8. Нежелани лекарствени реакции.
По време или непосредствено след подкожното въвеждане на алергена за специфична хипосенсибилизация при силно чувствителни пациенти може да се развие нежелана местна кожно-алергична реакция, проявяваща се с болка, зачервяване на мястото на въвеждане на алергена, отпадналост, а в отделни случаи - засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и др.). Много рядко след подкожното въвеждане на алергена 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 анафилактичен шок:

- Постава се стегната превръзка (турникет).
 - Болният се поставя в легнало положение.
 - Инжектира се Epinephrin (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 Epinephrin (Adrenalin) 0,1% се инжектира (i.m. или i.v.). При венозна апликация 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 Epinephrin (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 Epinephrin (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 изразени системни реакции:

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

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 поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ ЕАД,
бул. "Янко Сакъзов" № 26, София 1504, тел. 02 447 5800/ 260.

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

Фармакотерапевтична група: Алергени за специфична хипосенсибилизация
АТС код: V01AA00

Действието на алергенните продукти за специфична хипосенсибилизация се основава на стимулиране продукцията на алерген-специфични IgG блокиращи антитела и модулация на имунната система в смисъл на превключване от Th2 тип към Th1 тип имунологична реактивност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Подкожно въведеният алерген се залавя и метаболизира в кожните антиген-представящи клетки. Те го представят на специфични Т-лимфоцити, в следствие на което се развива имунен отговор, свързан с образуването алерген-специфични IgG антитела - т.нар. "блокиращи антитела".

6. **Фармацевтични данни**

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Двунатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидроген фосфат
Фенол
Формалдехид (само за алергените от бактерии)
Човешки серумен албумин
Вода за инжекции

6.2. 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 за специфична хипосенсибилизация са годни 1 година от датата на първото пробождање на флакона в рамките на посочения срок на годност от 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Алергените за специфична хипосенсибилизация 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. : 3.2.1. Флаконите се затварят с каучукови тапи, отговарящи на Ph. Eur.: 3.2.9. Флаконите с тапите се обкатават с алуминиеви капачки.

6.5.2. Флаконите с алергенните продукти за специфична хипосенсибилизация се облепват с етикети със зелен цвят.

- име на продукта;
- номенклатурно означение и наименование на вида на алергена на български език;
- съдържание на активното вещество в PNU/ml или BU/ml;
- начин на употреба;
- име на притежателя на разрешението за употреба;
- партиден номер;
- дата на изтичане на срока на годност, изразен като „годен до: (месец/ година)“;
- условия на съхранение.

6.5.3. Флаконите с алергени за специфична хипосенсибилизация се поставят във вторична опаковка, картонени кутии:

- За начален курс, съдържаща 8 флакона.
- За поддържащ курс, съдържаща 3 флакона.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Съгласно приложените "Листовки за пациента".

7. Притежателя на разрешението за употреба

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

8. Номер на разрешението за употреба

20030637

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

07.10.2003

10. Дата на актуализация на текста

Юли, 2025 г.

