

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20020107

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Алергени от тревни полени за диагностика
Allergens from grass pollen for diagnosis

Една доза (0,05 ml) от алергени от тревни полени за диагностика съдържа:
50 PNU алергенен екстракт от тревни полени.
Разтвор за кожно убождане.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

2.1. **Общо описание**

Алергените от тревни полени за диагностика представляват водно-солеви протеинови екстракти от различни тревни видове.
Пълният списък на тревни полени за диагностика е представен в Приложение.

2.2. **Количествен и качествен състав.**

2.3. **Активно вещество:**

алергенен екстракт от тревни полени 1000 PNU/ ml

Помощни вещества

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожно изпитване чрез убождане.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. **Терапевтични показания**

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.
Използва се за диагностика на IgE медирана алергия към тревни полени.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Дозировка

0,05 ml;

Педиатрична популация

Начин на приложение:

Кожно изпитване чрез убождане

Техника на изпитването чрез убождане

Изпитването (кожно-алергична проба – КАТ) 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 теста.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение I
Регистрационен № 70153
Заявка № 08-10-2025



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 кървене.

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 всеки тест спринцовката с алергена се поставя в хладилник при температура от 2°C до 8°C. 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 Prick 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.

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 тревен 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.

Като помощно вещество в алергените от тревени полени за диагностика се използва човешки серумен албумин, от което слезва, че възможността за предаване на инфекциозни агенти не може да бъде изключена напълно.

Педиатрична популация

Поради физиологичните особености на детската кожа изпитването чрез убождане не се препоръчва да се извършва рутинно на деца под 3 годишни.

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.

Педиатрична популация

За педиатричната популация важи горепосочената препоръка.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

По време на бременност не се провежда рутинна, специфична диагностика на алергичните заболявания.

Кърмене

Няма опасност от извършването на кожно-алергични изпитване чрез убождане по време на кърмене.

Фертилитет

Извършването на кожно-алергично изпитване чрез убождане не влияе на репродуктивните способности на пациентите.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Извършването на кожно-алергично изпитване 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 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 дни.

При изразени системни реакции (bronхоспазм) се назначават:

- Антихистаминови препарати парентерално или орално.



- 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 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 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.

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 още толкова в 500 ml в 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.

Педиатрична популация

По време или непосредствено след извършването на Био кожно – алергичните проби с

Алергени при силно чувствителни деца може да се развие абнормална положителна кожно-алергична реакция, проявяваща се с болка, зачервяване на мястото на теста, отпадналост, а в някои случаи – засилване или зачестяване на проявите на алергичното заболяване (задух, хрема и др.). Много рядко в следствие 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:

- 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 (бронхоспазъм) се назначават:

- Антихистаминови препарати парентерално или орално.
- 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 Epinephrine (Adrenalin) 0,1% подкожно в доза 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.
- Успоредно се прави венозно Methylprednisolon 1 - 2 mg/kg (80 -120 mg). Непосредствено след това се влива още толкова в 500 ml в 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,
бул. "Янко Сакъзов" № 26, София 1504, Тел. 02 944 61 91, 02 447 58 00/ 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

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. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност и многократно приложение, генотоксичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност.

Оценка на риска за околната среда

Алергенните продукти за диагностика не представляват никакъв риск за околната среда.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Помощни вещества и техните количества (в 0,05 ml) са:

Натриев хлорид	125 µg
Натриев хидроген карбонат	62,5 µg
Фенол	200 µg
Човешки серумен албумин	10 µg
Глицерин	31,25 µg
Вода за инжекции	до 0,05 ml

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 от тревни полени за диагностика са годни 1 година от датата на първото пробождаване 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. Вид и съдържание на опаковката

Алергените се разливат по 5 ml в 10 милилитрови стъклени, безцветени, прозрачни флакони първи хидролитичен тип (тип I), отговарящи на Европейска фармакопея.

Флаконите се затварят с каучукови тапи, отговарящи на Ph. Eur. Флаконите с тапите се обкатават с алуминиеви капачки.

Флаконите с алергенните продукти за диагностика се облепват с етикети с червен цвят, носещи обозначения: според изискванията относно данните върху опаковките на лекарствените продукти съгласно Наредба 38/ 13.09.2027 г.

Готовите флакони с алергени за диагностика се поставят 1 от 6 флакона във вторична опаковка (картонена кутия), заедно с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне (и работа).

В края на работния ден неизползваният 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 ЕАД,
бул. "Я. Сакъзов" № 26, София 1504, България
Тел. 02 944 61 91, 02 447 58 00/ 260
E-mail bulbio@bulbio.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020507/ 24.09.2012

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

18/06/2002 – първо разрешаване

16/03/2007 – подновяване на разрешението за употреба

24.09/2012 – подновяване на разрешението за употреба-безсрочно

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

08/ 2025

