

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта	Приложение 1
Код EPR №	20030015
Разрешение №	70152
ВЗДА/МР	08-10-2025

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

1.1. Търговско име на групата лекарствени продукти

Алергени от текстилни материи за диагностика, инжекционен разтвор
Allergens from textiles for diagnosis, solution for injection

1.2. 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

2. Количествен и качествен състав

2.1. 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:

* 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).*



- 1 обемна част от основния разтвор на алергенния екстракт от *вискоза* и 49 обемни части разреждащ разтвор на Соса I.
- 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.

2.2. **Помощни вещества**

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

Натриев хлорид	250,00 µg
Двунариев 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

3. **Лекарствена форма**

Инжекционен разтвор за интрадермално приложение.

4. **Клинични данни**

4.1. Показания.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Използва се за диагностика на IgE медирана алергия към текстилни материи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

- по 0,05 ml;
- интрадермално чрез вътрекожен кожно-алергичен тест.

4.2.1. 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 за и спринцовка от 1 ml се изтегля 0,1 ml от алергена. Внимателно се отстранява проникналият въздух във спринцовката. С така подготвената спринцовка се въвежда строго интрадермално 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.

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 противопоказания и специални предупреждения за 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 изпитване чрез убождане.

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

Алергенните продукти на различни фирми не са взаимозаменяеми

4.5. 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.

4.6. Бременност и кърмене.

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

Няма опасност от извършването на интрадермални алергични проби по време на кърмене.



4.7. Ефект 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.

4.8. 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:

- 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 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 кожно 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 kg 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 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 6191; 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.

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. Неклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на ковенционалните фармакалагични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Двунатриев фосфат додекахидрат
Калиев дихидроген фосфат
Фенол
Човешки серумен албумин
Вода за инжекции

6.2. Физико-химически 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 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.

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. Данни за опаковката

6.5.1. Алергените се разливат по 5 ml в 7 милилитрови флакони от стъкло тип 1, отговарящи на Ph. Eur. Флаконите се затварят с каучукови тапи, отговарящи на Ph. Eur. Флаконите с тапите се обкатават с алуминиеви капачки.

6.5.2. Флаконите с алергенните продукти за диагностика се облепват с етикети с червен цвят, носещи следните обозначения:

- име на диагностичния продукт;



- номенклатурно означение и наименование на вида на алергена на български език;
 - съдържание на лекарственото вещество в BU/ml;
 - начин на употреба;
 - име на притежателя на разрешението за употребата на продукта;
 - партиден номер;
 - дата на изтичане на срока на годност, изразен като "годен до: (месец/година)";
 - условия на съхранение.
- 6.5.2. Готовите флакони с алергени за диагностика се поставят от 1 до 6 флакона във вторична опаковка (картонена кутия), заедно с листовката за пациента.
- 6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.
В края на работния ден неизползвания продукт и отпадъчните материали при извършване на изпитванията трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.
7. **Име и адрес на 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**

20030015/ 10.03.2008
9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

20/01/2003
10. **Последна редакция**

08/ 2025 г.

