

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г.Онищенко
2001 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению аллергена из пера подушек
для диагностики и лечения

Препарат представляет собой водно-солевой раствор белково-полисахаридных комплексов, выделенных из пера подушек экстрагированием в нейтральном фосфатном буферном растворе. Аллерген - прозрачная жидкость от бледно-жёлтого до светлорычневомго цвета, содержащая в 1 мл (10 000 ± 2 500) PNU. Выпускают в комплекте с тест-контрольной и разводящей жидкостями. Тест-контрольная жидкость - прозрачная, бесцветная жидкость. Разводящая жидкость - прозрачная, бесцветная жидкость. Консервант- фенол.

Биологические свойства.

Аллерген вызывает положительную местную реакцию при постановке кожных проб у больных, имеющих повышенную чувствительность к перу подушек.

Назначение.

Аллерген предназначен для специфической диагностики повышенной чувствительности к перу подушек и проведения гипосенсибилизирующей терапии детям и взрослым (от 6 месяцев до 60 лет).

Способ применения и дозировка.

Аллерген применяют в кожных пробах (скарификация или тест-уколом). При сомнительных результатах кожных проб их можно

*) Взамен инструкции от 30 ноября 1987 г.

В.И.Сидорова
В.И.Сидорова

повторять через 2-3 дня (после стихания местной реакции на предыдущее тестирование). За 2-3 дня до постановки кожных проб должны быть отменены антигистаминные препараты и бронхолитические средства.

Параллельно с аллергеном проводят кожные пробы с тест-контрольной жидкостью и с 0,01% раствором гистамина, который готовят разведением гистамина-дихлоргидрата (1 часть) раствором натрия хлорида изотонического 0,9% для инъекций (9 частей). 0,01% раствор гистамина годен в течение 6 часов с момента приготовления.

Пробы ставят на коже внутренней поверхности предплечья, место аппликации протирают 70% этиловым спиртом. В стерильные маркированные шприцы набирают с соблюдением всех правил асептики 0,01% раствор гистамина, тест-контрольную жидкость и аллерген.

Наносят препараты по 1 капле (0,1 мл) на дезинфицированную кожу на расстоянии 30-40 мм друг от друга. Затем стерильными скарификаторами или инъекционными иглами, индивидуальными для каждого больного и для каждого препарата, наносят через капли препаратов по одной царапине длиной до 5 мм. Постановку теста-уколом проводят в соответствии с требованиями, изложенными в методических рекомендациях проведения диагностики аллергии теста-укола (прик-тест), утвержденных приказом Главного управления лечебно-профилактической помощи Минздрава СССР от 10.03.85 г., N 10-11/20.

Перед проведением кожных проб необходимо: 1) внимательно просмотреть этикетки на флаконах с аллергеном и тест-контрольной жидкостью, где указано название препарата, номер серии, количество PNU/мл, срок годности препаратов; 2) проверить целостность флаконов; 3) проверить физические свойства препаратов - препараты не должны содержать взвешенных частиц, осадка.

Необходимо строго соблюдать следующие правила асептики при наборе аллергена и тест-контрольной жидкости в шприц:

1) дезинфицировать спиртом металлические колпачки и резиновые пробки флаконов;

2) набирать необходимое количество препарата в стерильные шприцы, прокалывая резиновую пробку стерильной иглой;

3) не выливать неиспользованные в течение рабочего дня препараты из шприца обратно во флаконы. Начатый флакон препарата может применяться в течение 3-4 месяцев при выполнении вышеуказанных правил асептики.

Реакция на введение.

Диагностика.

Местная реакция на аллерген возникает через 15-20 минут (реакция немедленного типа) и сохраняется до 30-40 минут.

Результаты кожных проб с аллергеном учитывают только в тех случаях, когда тест-контрольная жидкость дает отрицательную реакцию, а 0,01% раствор гистамина дает положительную реакцию.

Схема учета скарификационных аллергических проб.

Оценка реакции		Размер и характер реакции
Отрицательная	—	Отсутствие волдыря, гиперемии
Положительная	один крест	Волдырь 2-3 мм, гиперемия
<i>Положительная</i>	<i>два креста</i>	<i>Волдырь 4-5 мм, гиперемия</i>
Положительная	три креста	Волдырь 6-10 мм, гиперемия или волдырь 6-10 мм с псевдоподиями, гиперемия
Положительная	четыре креста	Волдырь более 10 мм, гиперемия или волдырь более 10 мм с псевдоподиями, гиперемия

Гипосенсибилизирующая терапия.

Для проведения гипосенсибилизирующей терапии у больных с подтвержденной аллергией к перу подушек аллерген применяют подкожно.

Перед проведением гипосенсибилизации необходимо: 1) внимательно просмотреть этикетку на флаконах с аллергеном и разводящей жидкостью, где указано название препарата, номер серии, количество PNU/мл, срок годности препаратов; 2) проверить целостность флаконов; 3) проверить физические свойства препаратов - препараты не должны содержать взвешенных частиц, осадка.

Для разведения раствора аллергена применяют разводящую жидкость.

При проведении гипосенсибилизирующей терапии необходимо строго соблюдать следующие правила асептики:

1) дезинфицировать спиртом металлические колпачки и резиновые пробки флаконов;

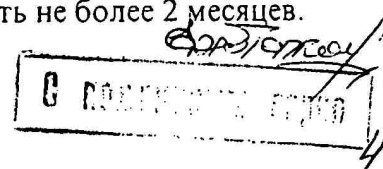
2) набирать необходимое количество препарата в стерильные шприцы, прокалывая резиновую пробку стерильной иглой.

С. П. П. П.
В САНКТ-ПЕТЕРБУРГЕ

**Примерная схема гипосенсибилизации аллергеном
из пера подушек**

Разведение аллергена	Доза ал- лергена в мл	Интервал между инъекциями	Примечание
1	2	3	4
10^{-5} (1 : 100 000) 0,1 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,8	ежедневно (или через день)	
10^{-4} (1 : 10 000) 1,0 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,8	ежедневно (или через день)	
10^{-3} (1 : 1 000) 10 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,6 0,8	ежедневно (или через день)	Могут быть местные реакции в виде зудящей гиперемии (при разведениях аллергена 10^{-3} , 10^{-2} , 10^{-1}), которая проходит через 1-24 часа. После стихания реакции рекомендуется дозу инъекции повторить, прежде чем продолжить лечение по схеме.
10^{-2} (1 : 100) 100 PNU/мл	0,1 0,2 0,3 0,4 0,5 0,6 0,7 0,8 0,9 1,0	через 5 - 7 дней - - - - - - -	
10^{-1} 10 (1 : 10) 1000 PNU/мл	0,1 0,2 0,3 0,4 0,5 0,6 0,7 0,8 0,9 1,0	через 5 - 7 дней - -	Дозу аллергена 0,9-1,0 мл в разведении 1:10 повторяют с интервалом 5-7 дней по достижении клинического эффекта. Специфическую гипосенсибилизацию проводят в течение всего года. При достижении максимальной оптимальной дозы аллергена, ее повторяют в течение нескольких лет 1 раз в 2 недели или 1 раз в месяц ("поддерживающая терапия")

Примечание : Разведенные растворы аллергена следует хранить не более 2 месяцев.



Оказание помощи при реакциях общего типа и анафилактическом шоке.

В случаях, если во время введения аллергена с диагностической или лечебной целью у пациента возникает общая слабость или возбуждение, беспокойство, чувство жара во всем теле, покраснение лица, сыпь, кашель, затрудненное дыхание, боли в животе, необходимо проводить следующие мероприятия.

Первая доврачебная помощь.

1. Немедленно прекратить введение аллергена ; уложить больного (голова ниже ног) ; повернуть голову в сторону, выдвинуть нижнюю челюсть, удалить снимающиеся зубные протезы.

Во избежании аспирации рвотных масс при западении языка ребенка укладывают на бок , обкладывают грелками , тепло укрывают , дают пить горячий чай или кофе с сахаром и обеспечивают доступ свежего воздуха ; по показаниям проводят ингаляции кислорода через маску , вводят подкожно (и внутримышечно) кофеин , внутривенно - коргликон или строфантин .

2. Если аллерген введен в конечность, наложить жгут выше места введения на 25 минут.

3. К месту инъекции приложить лед или грелку с холодной водой на 10-15 минут.

4. Срочно вызвать врача.

Первая врачебная помощь.

1. Ввести адреналин гидрохлорид 0,1% или норадреналин гидротартрат 0,2% подкожно или внутримышечно в дозе 0,01 мл/кг (0,05 - 0,1 мл грудным детям , 0,1-0,3 мл более старшим , 0,3-0,5 мл подросткам и взрослым) с интервалами 10-15 минут. Кратность и доза вводимого адреналина зависит от тяжести реакции и цифр артериального давления. При тяжелом анафилактическом шоке раствор адреналина необходимо ввести внутривенно в 20 мл 40 % раствора глюкозы. Общая доза адреналина не должна превышать 2 мл (детям 1 мл) 0,1% раствора.

Следует помнить, что повторное введение малых доз адреналина более эффективно, чем однократное введение большой дозы.

2. Если состояние больного не улучшается, то симпатомиметик вводят внутривенно в 10 мл изотонического раствора натрия хлорида (0,01 мл/кг 0,1 % раствора адреналина , или 0,2% раствора норадреналина гидротартрата , или 0,1-0,3 мл 1% раствора мезатона). Одновременно



6.

внутримышечно вводится какой-либо из антигистаминных препаратов в возрастной дозировке .

3. Внутримышечно или внутривенно струйно ввести глюкокортикостероидные препараты: преднизолон 60-120 мг (детям 40-100 мг); дексаметазон - 8-16 мг (детям 4-8 мг) .

4. Внутримышечно ввести 2,0 мл (детям 0,5-1,5 мл) раствора тавегила 0,1% или супрастина 2,5%.

5. При развитии бронхоспазма проводят ингаляции сальбутамола через дозированный ингалятор или под тентом (0,5% раствор - 5 мг/мл - по 0,05-0,15 мг/кг в 2-3 мл физраствора) или внутривенно вводят эуфилин в дозе 4 мг/кг на 10 -20 мл физраствора.

6. Сердечные гликозиды , дыхательные analeптики (строфантин, коргликон, кордиамин) вводятся по показаниям.

7. При необходимости следует отсосать слизь из дыхательных путей, рвотные массы и проводить оксигенотерапию.

8. При остром отеке гортани показана интубация или трахеотомия . Нарушение дыхания и его остановка требуют внутривенного медленного введения лобелина (1% раствор в дозе 0,1-0,3 мл) или цититона (0,1-0,5 мл) , проведение искусственной вентиляции легких .

9. Все больные с анафилактическим шоком подлежат госпитализации. Транспортировка больных производится после выведения из угрожающего состояния или реанимационной бригадой, т.к. в ходе эвакуации возможно повторное падение артериального давления и развитие коллапса.

Учитывая возможность развития аллергических реакций общего типа и анафилактического шока у отдельных высокочувствительных лиц , больные после введения аллергенов должны находиться под медицинским наблюдением не менее 40 минут. Аллергологический кабинет должен быть обеспечен средствами противошоковой терапии.

Противопоказания.

1. Обострение аллергического заболевания;
2. Острые интеркурентные инфекции;
3. Хронические болезни в стадии декомпенсации;
4. Беременность;
5. Туберкулезный процесс любой локализации в период обострения;
6. Психические заболевания в период обострения;
7. Системные заболевания соединительной ткани;
8. Злокачественные заболевания.



Форма выпуска.

Аллергены выпускают в виде комплекта , состоящего из трех ингредиентов:

- флакона аллергена - 4,5 мл;
- флакона тест-контрольной жидкости - 4,5 мл;
- 8 флаконов разводящей жидкости - по 4,5 мл каждый.

Срок годности. Условия хранения и транспортировки.

Аллергена - 2 года. Тест-контрольной жидкости - 5 лет. Разводящей жидкости - 5 лет. Хранят препарат в темном помещении с относительной влажностью воздуха не более 70% при температуре от 2 до 10°C, транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения.

Рекламации следует направлять в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им.Л.А.Тарасевича 121002, г.Москва , (Сивцев Вражек, д.41,тел.241-39-22) .

Генеральный директор
АООТ "Биомед" им. И.И. Мечникова

Ю.Е. Якушевич

