

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аллерген из свинины для диагностики

Регистрационный номер:

Торговое название: Аллерген из свинины для диагностики

Группировочное название: Аллергены пищевые

Лекарственная форма: Раствор для проведения прик-теста и кожного скарификационного нанесения.

Состав

Препарат представляет собой белково-полисахаридные комплексы из свинины, 10000 PNU/мл в фосфатно-солевом буферном растворе.

Тест-контрольная жидкость – фосфатно-солевой буферный раствор, pH от 6,75 до 7,25.

Состав фосфатно-солевого буферного раствора: натрия гидрофосфат - 0,56 мг; калия дигидрофосфат - 0,36 мг; натрия хлорид - 5,0 мг; фенол (консервант) - 0,2-0,4 %; вода для инъекций - до 1 мл.

Примечание: PNU (protein nitrogen unit) – международная единица, принятая для выражения концентрации белкового азота в аллергенах, равная содержанию 0,00001 мг белкового азота.

Описание

Аллерген – прозрачная жидкость от бесцветной до светло-коричневого цвета.

Тест-контрольная жидкость – прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-аллерген

Код АТХ – V01AA08

Фармакологические свойства.

Аллерген вызывает положительную местную реакцию немедленного типа при постановке кожных проб в виде волдыря, гиперемии у лиц, имеющих повышенную чувствительность к свинине.

Показания для применения:

Специфическая диагностика повышенной чувствительности к свинине.

Для применения только в лечебно-профилактических учреждениях.

Лечение проводит врач-аллерголог в условиях аллергологического кабинета или специализированного отделения в стадии ремиссии основного заболевания.

Показания для лечения определяет врач-аллерголог на основании соответствия клинических проявлений заболевания, анамнеза, данных кожного тестирования. При проведении специфической иммунотерапии детям следует руководствоваться приказом МЗ РФ от 04.11.2002 г. «О совершенствовании аллергологической помощи детям в РФ».

Противопоказания для применения:

С целью выявления противопоказаний врач в день постановки кожных проб проводит осмотр больного.

Противопоказаниями для диагностики являются:

- обострение аллергического заболевания;
- острые и хронические кожные заболевания;
- острые инфекционные заболевания;
- хронические заболевания в стадии декомпенсации;
- обострение психических заболеваний;
- онкологические заболевания;
- иммунопатологические состояния и иммунодефициты;
- туберкулез любой локализации в период обострения;
- беременность и лактация;
- сердечно-сосудистые заболевания, при которых возможны осложнения при использовании адреналина;
- любые формы гормональной терапии, терапии антигистаминными препаратами и бронхоспазмолитиками, β -адреноблокаторами.

Режим дозирования, способ введения:

Аллерген применяют для диагностики на кожно (прик-тест или скарификация) на внутренней поверхности предплечья одновременно с тест - контрольной жидкостью

(отрицательная реакция кожи – отсутствие волдыря, гиперемии) и гистамином раствором 0,01 % (положительная реакция кожи – наличие волдыря, гиперемии).

Перед проведением кожных проб необходимо:

1) внимательно ознакомиться с маркировкой на флаконах с аллергеном и тест - контрольной жидкостью, где указано название предприятия-производителя, название препарата, объем в миллилитрах, содержание PNU в 1 мл, номер серии, дата выпуска, срок годности;

2) проверить целостность флаконов;

3) проверить физические свойства препаратов – препараты не должны содержать взвешенных частиц, осадка.

Кожные пробы следует проводить не ранее чем за:

- 1 неделю после туберкулиновой пробы;

- 2 недели после применения инактивированных вакцин и терапии антигистаминными препаратами;

- 4 недели после применения живых вакцин;

- 8-12 недель после применения вакцин БЦЖ.

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.

Постановка кожных проб

Пробы с аллергеном, тест-контрольной жидкостью и раствором гистамина 0,01 % проводят одновременно на коже внутренней поверхности предплечья, место нанесения протирают этиловым спиртом 70 %. В стерильные маркированные шприцы набирают с соблюдением всех правил асептики раствор гистамина 0,01 %, тест-контрольную жидкость и аллерген (раствор гистамина 0,01 % готовят разведением гистамина дигидрохлорида 0,1 % – 1 часть и 9 частей раствора натрия хлорида 0,9 %, раствор гистамина 0,01 % годен в течение 6 ч с момента приготовления).

Препараты наносят 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 царапины длиной до 5 мм.

При постановке прик-теста с помощью отдельных стерильных шприцев капли гистамина, тест-контрольной жидкости, аллергена наносят на кожу внутренней поверхности предплечья на расстоянии 30-40 мм друг от друга. Через каждую каплю производят укол иглами индивидуальными для каждого больного и для каждого препарата.

Реакцию кожи при проведении скарификации и постановке прик-теста учитывают через 15-20 мин (реакция сохраняется до 30-40 минут) и регистрируют согласно прилагаемой схеме (реакция немедленного типа). Размеры волдыря измеряют масштабной линейкой (мм).

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

При сомнительных результатах кожных проб их можно повторять через 2-3 дня (после стихания местной реакции на предыдущее тестирование).

Схема учета кожных реакций:

Оценка реакции		Размер и характер реакции
Отрицательная	-	Отсутствие волдыря, гиперемии
Положительная	один крест	Волдырь 2-3 мм, гиперемия
Положительная	два креста	Волдырь 4-5 мм, гиперемия
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

Возможные побочные действия:

При проведении кожных проб у высокочувствительных пациентов при введении аллергена могут появляться местные (гиперемия, отек на месте введения) и общие (крапивница, бронхоспазм, обострение основного заболевания, анафилактический шок) реакции.

После каждой инъекции аллергена больной должен наблюдаться врачом не менее 60 мин. В течение этого времени врач должен отмечать реакцию кожи на введение аллергена и общее состояние больного. В случае возникновения отдаленных реакций

больной должен немедленно обратиться в лечебное учреждение и информировать врача, проводившего аллергопробу.

В кабинете, где проводится специфическая диагностика больных, должны находиться фармакологические препараты и инструментарий для проведения противошоковой терапии.

Оказание помощи при реакциях общего типа и анафилактическом шоке:

В случаях, если во время введения аллергена с диагностической 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 лечебные мероприятия:

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

2. Наложить жгут выше места введения (каждые 10 минут необходимо ослаблять жгут на 1-2 минуты).

3. В конечность, свободную от жгута, ввести подкожно 0,3-0,5 мл раствора эпинефрина 0,1 %.

4. Провести обкалывание в 5-6 точках и инфильтрацию места инъекции – 0,3-0,5 мл раствора эпинефрина 0,1 % с 4,5 мл раствора натрия хлорида 0,9 %.

5. К месту инъекции приложить лед или грелку с холодной водой на 15 минут.

Если выполнены пункты 1-5 и нет эффекта:

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

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

2. Если состояние больного не улучшается, то симпатомиметик вводят внутривенно в 10 мл раствора натрия хлорида 0,9 % (0,01 мл/кг раствора эпинефрина 0,1 % или раствора норэпинефрина 0,2 %, или 0,1-0,3 мл раствора фенилэфрина 1 %). Одновременно 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 супрастина 2,5 %.

5. При развитии бронхоспазма внутривенно вводят аминофиллин в дозе 4 мг/кг на 10-20 мл раствора натрия хлорида 0,9 % или проводят ингаляции через небулайзер ипратропии бромида+фенотеропа или будесонид (интрапия бромид+фенотероп детям до 6 лет 5-10 капель на 2 мл раствора натрия хлорида 0,9 %, подросткам и взрослым 20 капель на 2 мл раствора натрия хлорида 0,9 %; будесонид детям 250 мкг на 2 мл раствора натрия хлорида 0,9 %, подросткам и взрослым 500 мкг на 2 мл раствора натрия хлорида 0,9 %).

6. Сердечные гликозиды, дыхательные analeптики (строфантин, этимизола гидрохлорид) 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 (раствор 1 % в дозе 0,1-0,3 мл) или цитизина (0,1-0,5 мл), проведение искусственной вентиляции легких.

Помощь при анафилактическом шоке должна оказываться оперативно. В противном случае может наступить смерть от остановки сердца или дыхания.

Все больные с анафилактическим шоком подлежат госпитализации. Транспортирование больных производится после выведения из угрожающего состояния реанимационной бригадой, т.к. в ходе эвакуации возможно повторное падение артериального давления и развитие коллапса. После анафилактического шока пациента необходимо наблюдать и обследовать в условиях стационара в течение 10—15 дней из-за опасности двухфазного течения шока.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

До постановки кожных проб должны быть отменены следующие препараты: за 1 неделю проведение туберкулиновой пробы, за 2 недели применение инактивированных вакцин и антигистаминных препаратов, за 4 недели применение живых вакцин, за 8 – 12 недель применение вакцин БЦЖ.

Одновременное использование пациентами β -адреноблокаторов и применение аллергенов может повышать сенсibilизацию к аллергенам.

Возможности и особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания: Беременность и период лактации являются противопоказанием.

Применение препарата детьми и взрослыми, имеющими хронические заболевания, подробно описано в пункте «Способ применения и дозы».

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами: не выявлено.

Форма выпуска:

По 4,5 мл аллергена (раствор для проведения прик-теста и накожного скарификационного нанесения, 10000 PNU/мл) и по 4,5 мл тест-контрольной жидкости в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками и завальцованных алюминиевыми колпачками.

Выпускают в комплекте. Комплект состоит из одного флакона с аллергеном и одного флакона с тест-контрольной жидкостью, помещенных в одну пачку из картона. В пачку вкладывают инструкцию по применению.

Срок годности:

Аллергена – 2 года, тест-контрольной жидкости – 5 лет.

Условия хранения:

В защищенном от света и в недоступном для детей месте при температуре от 2 до 10 °С.

Условия отпуска:

Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения: ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова.

Адрес: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68.

Электронный адрес: www.biomedm.ru.

Рекламации на качество препарата в течение срока годности направляют в ФГБУ «НЦ ЭСМП» Минздравсоцразвития России, (127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, тел.: (495) 234-6106, 625-4342, факс: (495) 625-4350) и в адрес предприятия-производителя.

Предприятие-производитель: ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова.

Адрес предприятия-производителя: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68. Электронный адрес: www.biomedm.ru.

Генеральный директор
ОАО «Биомед» им. И.И. Мечникова



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Аллерген из свинины для диагностики

наименование лекарственного препарата

раствор для проведения прик-теста и кожного скарификационного

нанесения, 10000 PNU/мл

лекарственная форма, дозировка

АО «Биомед» им. И.И. Мечникова, Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **200416** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Владелец регистрационного удостоверения: ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова. Адрес: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68. Электронный адрес: www.biomedm.ru.</p> <p>Предприятие-производитель: ОАО «Биомед» им. И. И. Мечникова. Адрес предприятия-производителя: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68. Электронный адрес: www.biomedm.ru.</p>	<p>Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес: АО «Биомед» им. И.И. Мечникова. Адрес: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68. Электронный адрес: www.biomedm.ru.</p> <p>Наименование предприятия-производителя: АО «Биомед» им. И.И. Мечникова. Адрес предприятия-производителя: Российская Федерация, 143422, Московская область, Красногорский район, с. Петрово-Дальнее, тел.: (495) 635-45-45, факс: (495) 630-15-68. Электронный адрес: www.biomedm.ru.</p>

Генеральный директор

АО «Биомед» им. И.И. Мечникова



А.В. Низовцев