



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### АЛЕРГОПРЕВЕНТ

#### Състав на лекарствения продукт

1 ml разтвор съдържа:

Човешки нормален имуноглобулин	6 mg
Хистамин дихидрохлорид	0,075 µg
Натриев хлорид	9 mg
Вода за инжекции	до 1 ml

#### Лекарствена форма

Разтвор за инжектиране

Ампули от 2 ml за подкожно приложение.

#### Производител и притежател на разрешението за употреба

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД

София 1504, бул. "Янко Сакъзов" 26

т. 944 61 91, факс 943 30 75

#### Фармакологично действие

Алергопревент представлява антигенен комплекс, състоящ се от носител нормален човешки имуноглобулин и хаптен – хистамин. Този комплекс, инжектиран в организма стимулира активните защитни сили срещу хистамина в кръвта на болни, страдащи от алергични заболявания.

#### Терапевтични показания

Използва се за лечение на алергични заболявания – уртикария, алергичен ринит, при деца с полиалергия, оток на Квинке, невродермит / вкл. и лекарствен /, атопичен дерматит, мигрена.

#### Информация, необходима преди употреба на лекарствения продукт

##### а/ Противопоказания



Непоносимост към хомоложни имуноглобулини, свръхчувствителност към някои компоненти на лекарствения продукт. При установена непоносимост се преценява съотношението риск/полза.

#### **б/ Специални предпазни мерки при употреба**

Този препарат не бива да се инжектира интравенозно / риск от шок / и интрамускулно.

В случай на шок, лечението трябва да следва указанията за съвременна противошокова терапия.

Изявени алергични реакции към Алергопревент прилаган подкожно са редки. Непоносимост към имуноглобулини е възможно да се развие в много редките случаи на IgA недостатъчност при пациенти с анти-IgA антитела.

Подозрения за реакции от алергичен или анафилактичен тип изискват незабавно преустановяване на инжектирането.

Не се препоръчва прилагането на препарата по време на менструация /може да усилва кръвотечението/, температурни състояния, остри пристъпи на астма или екзема.

Пациентите трябва да се наблюдават най-малко 20 min след инжектирането.

За тежки случаи на нежелани реакции се съобщава на производителя.

#### **в/ Лекарствени и други взаимодействия**

Независимо от ниското съдържание на имуноглобулин в препарата, не се препоръчва активна имунизация с живи ваксини по време на лечение с Алергопревент.

#### **г/ Специални предупреждения**

##### **Приложение при бременност и кърмене**

Не се препоръчва прилагането на препарата по време на бременност.

##### **д/ Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Ако инжектирането на препарата е свързано с чувството на световъртеж, за няколко часа трябва да се избягва шофирането и работа с машини.

##### **е/ Данни за помощните вещества**

Алергопревент съдържа следните помощни вещества:



9g/l NaCl – стабилизатор

Вода за инжекции

Няма данни, че помощните вещества, включени в състава на Алергопревент могат да повлияят на безопасността и ефективността на продукта.

### **Информация относно правилната употреба**

Алергопревент се инжектира подкожно, при спазване на правилата на асептиката, в горната външна третина на плешката. Инжектирането се извършва много бавно за около 1,5 до 2 мин.

Дозата на Алергопревент зависи от възрастта. Еднократната доза е:

- за деца до 3 годишна възраст 0,5 ml
- за деца над 3 годишна възраст 1 ml
- за възрастни 2 ml

В клиничната практика се използват следните схеми на приложение в зависимост от клиничното състояние и възраст на пациента:

#### **За деца**

##### **Деца до 5 годишна възраст**

Първа седмица 1-ва апликация 0,25 ml

Първа седмица 2-ра апликация 0,5 ml

Втора седмица 1-ва апликация 0,75 ml

Втора седмица 2-ра апликация 1,0 ml

Продължава два пъти през 7 дни по 1 ml, след това два пъти през 14 дни по 1ml, след това два пъти през 21 дни по 1ml.

По преценка на лекуващия лекар терапията може да продължи с апликации по 1 ml през 21 дена до общо количество Алергопревент 10 ml.

##### **Деца от 5 до 10 годишна възраст**

Първа апликация 1-ва седмица 0,5 ml

Втора апликация 1-ва седмица 0,75 ml

Първа апликация 2-ра седмица 1,0 ml

Втора апликация 2-ра седмица 1,25 ml



По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 1,25 ml на апликация.

**Деца от 10 до 14 годишна възраст**

Първа седмица 1-ва апликация 0,5 ml

Първа седмица 2-ра апликация 0,75 ml

Втора седмица 1-ва апликация 1,0 ml

Втора седмица 2-ра апликация 1,5 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 1,5 ml на апликация.

**За възрастни**

Първа седмица 1-ва апликация 0,5 ml

Първа седмица 2-ра апликация 1,0 ml

Втора седмица 1-ва апликация 1,5 ml

Втора седмица 2-ра апликация 2 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 2 ml на апликация.

Алергопревент не бива да се смесва с други лекарствени продукти.

**Предозиране**

Последствия от предозиране не са известни.

**Нежелани лекарствени реакции**

След първата инжекция понякога се появява световъртеж, леко изразена хиперемия на мястото на убождането, а може и леко изостряне на клиничните симптоми, но това не бива да е отказ от лечението.

Когато се прилагат лекарствени продукти изготвени от човешка кръв или плазма не може да бъде изключено изцяло предаването на трансмисивни инфекции.

Това се отнася също до патогени с неизвестна до сега природа.

За да се намали рискът от пренос на инфекциозни агенти дарителите на кръв и плазма се подбират съгласно строги критерии, дарените кръв и плазма се изследват за отсъствие на HBsAg, анти HCV антитела, анти HIV-1 антитела и



сифилис, плазмените пулове се изследват за HBsAg, анти HCV антитела и анти HIV<sub>1,2</sub> антитела и в производствения процес са включени процедури, водещи до елиминирание/инактивиране на случайно попаднали вирусни агенти.

Препоръчва се името и партидният номер на Алергопревент да бъдат записвани при всяко приложение на продукта.

#### **Специални условия на съхранение**

Алергопревент се съхранява при температура от +2<sup>0</sup>С до +8<sup>0</sup>С.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

#### **Срок на годност**

Алергопревент има срок на годност 2 години.

Да не се използват опаковки с изтекъл срок на годност, неясен/изтрит надпис, с нарушена цялост, или ако разтворът е мътен.

Продуктът се използва веднага след отваряне на ампулата.

Останали неупотребени разтвори в отворени ампули не се съхраняват и не се използват. Да се унищожат по подходящ начин.

#### **Дата на последната редакция на текста**

Ноември, 2006г.

