

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20030746
BG/MA/MP -	66415 29-08-2024
Особения №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТАЛОРАЛ, Сублингвален разтвор на екстракт от алергени за имунотерапия с алергени
 STALORAL, Sublingual solution of allergen extract for allergen immunotherapy

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един флакон съдържа 10 ml разтвор при:

- 10; 100 или 300 IR/ml (стандартизирани екстракти) или
- 10 или 100 IC/ml (не-стандартизирани екстракти)

на един от алергенните продукти, изброени в посочената по-долу таблица.

• IR (Индекс на реактивност): Екстрактът от алергени има титър 100 IR/mL, когато при кожен прик тест (проба с убождане) със Stallerpoint® върху 30 сензитизирани към алергена лица, причинява папула със средногеометричен диаметър 7 mm. Кожната реактивност на тези лица се демонстрира едновременно чрез положителен отговор на прик тест с 9% разтвор на кодеинов фосфат или с 10 mg/ml хистаминов дихидрохлорид.

• IC (Индекс на концентрация): Екстрактът от алергени има индекс на концентрация 100 IC/ml, когато неговите производствени параметри водят до същото съотношение на разреждане, както това на стандартизираните екстракти от същата фамилия при 100 IR/ml, използвани като референтни екстракти.

Когато фамилията не съдържа стандартизиран референтен екстракт, стойността 100 IC/ml съответства на съотношение на разреждане екстракта, установено от медицинската практика. Тези единици не са взаимозаменяеми с единиците, използвани за изразяване ефикасността на други препарати с екстракти от алергени.

Активното вещество е екстракт от лиофилизирани алергени или екстракт с добавка на манитол и глицерол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1 "Списък на помощните вещества".

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сублингвален разтвор на екстракти от алергени за имунотерапия с алергени, изготвен специално за отделния индивид.



Полени					
Самостоятелно представени			Микстури		
Плевели	Триви	Дървета	Плевели	Триви	Дървета
<u>Екстракти в IR/ml</u> <i>Ambrosia artemisiifolia</i> амброзия <i>Artemisia vulgaris</i> див пелин <i>Parietaria judaica</i> <i>Parietaria officinalis</i> <i>Salsola kali tenuifolia</i> <u>Екстракти в IC/ml</u> <i>Amaranthus retroflexus</i> <i>Chenopodium album</i> <i>Brassica napus</i> рапица <i>Humulus lupulus</i> L. <i>Medicago sativa</i> <i>Leucanthemum vulgare</i> <i>Brassica alba</i> синап <i>Urtica</i> коприва <i>Rumex acetosa</i> лобода <i>Taraxacum</i> глухарче род <i>Plantago</i> (<i>P. major</i>) живовляк род <i>Solidago</i> (<i>Solidago virgaurea</i>) Слънчоглед Червена детелина	<u>Екстракти в IR/ml</u> <i>Dactylis glomerata</i> <i>Anthoxanthum odoratum</i> род <i>Lolium</i> (<i>L. perenne</i>) райграс род <i>Poa</i> (<i>P. pratensis</i>) <i>Phleum pratense</i> Тимотейка Ръж <i>Cynodon dactylon</i> <u>Екстракти в IC/ml</u> род <i>Agrostis</i> <i>Festuca pratensis</i> Йоркширска блатна трева <i>Avena sativa</i> овес Пшеница Царевица Ечемик <i>Agropyron repens</i> Пшеничено брашно	<u>Екстракти в IR/ml</u> Елша Бреза Габър <i>Juniperus ashei</i> (супressaceae) Маслина Леска <u>Екстракти в IC/ml</u> Кестен Дъб Кипарис Явор Ясен Бук Конски кестен Мимоза Черница Орех Бряст Топола Бор Платан/чинар Лъжлива акация Върба <i>Sambucus nigra</i> бъз <i>Tilia</i> липа род <i>Ligustrum</i> (<i>L. vulgare</i>) (<i>Juniperus communis</i>)	<u>Екстракти в IC/ml</u> - Compositae (род <i>Solidago</i> , глухарче, род <i>Xanthium</i> , <i>Chrysanthemum leucanthemum</i> , в равни части) - Chenopodiaceae (<i>Chenopodium album</i> , <i>Amaranthus retroflexus</i> , в равни части)	<u>Екстракти в IR/ml</u> - 3 вида триви (<i>Dactylis glomerata</i> , род <i>Lolium</i> (<i>L. perenne</i>) райграс, <i>Phleum pratense</i> тимотейка) - 5 вида триви (<i>Dactylis glomerata</i> , <i>Anthoxanthum odoratum</i> , род <i>Lolium</i> (<i>L. perenne</i>) райграс, род <i>Poa</i> (<i>P. pratensis</i>), <i>Phleum pratense</i> тимотейка) - 12 вида триви (род <i>Agrostis</i> , овес, див овес, род <i>Bromus</i> , <i>Cynodon dactylon</i> , <i>Dactylis glomerata</i> , <i>Festuca pratensis</i> , <i>Anthoxanthum odoratum</i> , Йоркширска блатна трева, род <i>Lolium</i> (<i>L. perenne</i>) райграс, род <i>Poa</i> (<i>P. pratensis</i>), <i>Phleum pratense</i> тимотейка) - 4 вида житни (овес, пшеница, царевица, ечемик) - 5 триви / 4 житни - Дървесни стърготини (дъб, бук, дива череша, бор)	<u>Екстракти в IR/ml</u> - Betulaceae (елша, бреза, леска) <u>Екстракти в IC/ml</u> - Fagaceae (кестен, дъб, бук) - Oleaceae (ясен, маслина, лигуструм, в равни части) - Salicaceae (топола, върба, в равни части) - Микстура от дървесни видове (явор, конски кестен, платан/чинар, лъжлива акация, липа, в равни части)



Акариди		Плесени		Алергени от животински произход	
Самостоятелно представен	Микстури	Самостоятелно представен	Микстури	Самостоятелно представен	Микстури
<u>Екстракти в IR/ml</u> <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> <i>Dermatophagoides farinae</i> <i>Blomia</i> <u>Екстракти в IC/ml</u> <i>Acarus siro</i> <i>Euroglyphus maynei</i> <i>Glyciphagus domesticus</i> <i>Lepidoglyphus destructor</i> <i>Pyroglyphus africanus</i> <i>Tyrophagus putrescentiae</i>	<u>Екстракти в IR/ml</u> Домашни акариди <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> , <i>Dermatophagoides farinae</i> <u>Екстракти в IC/ml</u> <u>Складови акариди</u> <i>Acarus siro</i> , <i>Glyciphagus domesticus</i> , <i>Lepidoglyphus destructor</i> , <i>Tyrophagus putrescentiae</i> (в равни части)	<u>Екстракти в IC/ml</u> <u>Плесени</u> <i>Botrytis cinerea</i> <i>Chaetomium globosum</i> <i>Epicoccum purpurascens</i> <i>Fusarium solani</i> <i>Helminthosporium halodes</i> <i>Merulius lacrymans</i> <i>Mucor racemosus</i> <i>Pullularia pullulans</i> <i>Rhizopus nigricans</i> <i>Stemphyllium botryosum</i> <i>Trichothecium roseum</i> <i>Alternaria alternata</i> <u>Дрожди и дерматофити</u> <i>Epidermophyton floccosum</i> <i>Trichophyton rubrum</i>	<u>Екстракти в IC/ml</u> - <i>Saccharomyces</i> микс: бирена мая и тестена мая (<i>saccharomyces cerevisiae</i> , <i>minor</i>) - <i>Ustilago</i> микс (<i>Ustilago avenae</i> , <i>Ustilago tritici</i> , <i>Ustilago holci</i> , <i>Ustilago zeae</i>) - <i>Aspergillus</i> микс (<i>fumigatus</i> , <i>niger</i> , <i>nidulans</i>) - <i>Cladosporium</i> микс (<i>cladosporioides</i> , <i>herbarum</i>) - <i>Penicillium</i> микс (<i>digitatum</i> , <i>expansum</i> , <i>notatum</i>)	<u>Екстракти в IR/ml</u> Котка <u>Екстракти в IC/ml</u> Кон Морско свинче Хамстер Заек Хлебарка Ерпестия Комар Конска муха Куче	<u>Екстракти в IC/ml</u> Пера (патица, гъска, кокошка)



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Тип I алергии според класификацията на Gell и Coombs, особено манифестиращи се с ринит, конюнктивит, риноконюнктивит или астма (лека до умерена), със сезонен или целогодишен характер.

4.2 Дозировка и начин на приложение

- **Условия за употреба**

Имуноterapia с алергени (АИТ) трябва да бъде предприемана, когато е показана. В действителност, тя е толкова по-ефективна, колкото по-рано е започната.

Ето защо, тя може да бъде предприета при деца над 5-годишна възраст. При сезонни алергии се препоръчва започване на лечението преди поленовия сезон и продължаването му до края на сезона.

При целогодишни алергии се препоръчва поддържане на лечението през цялата година.

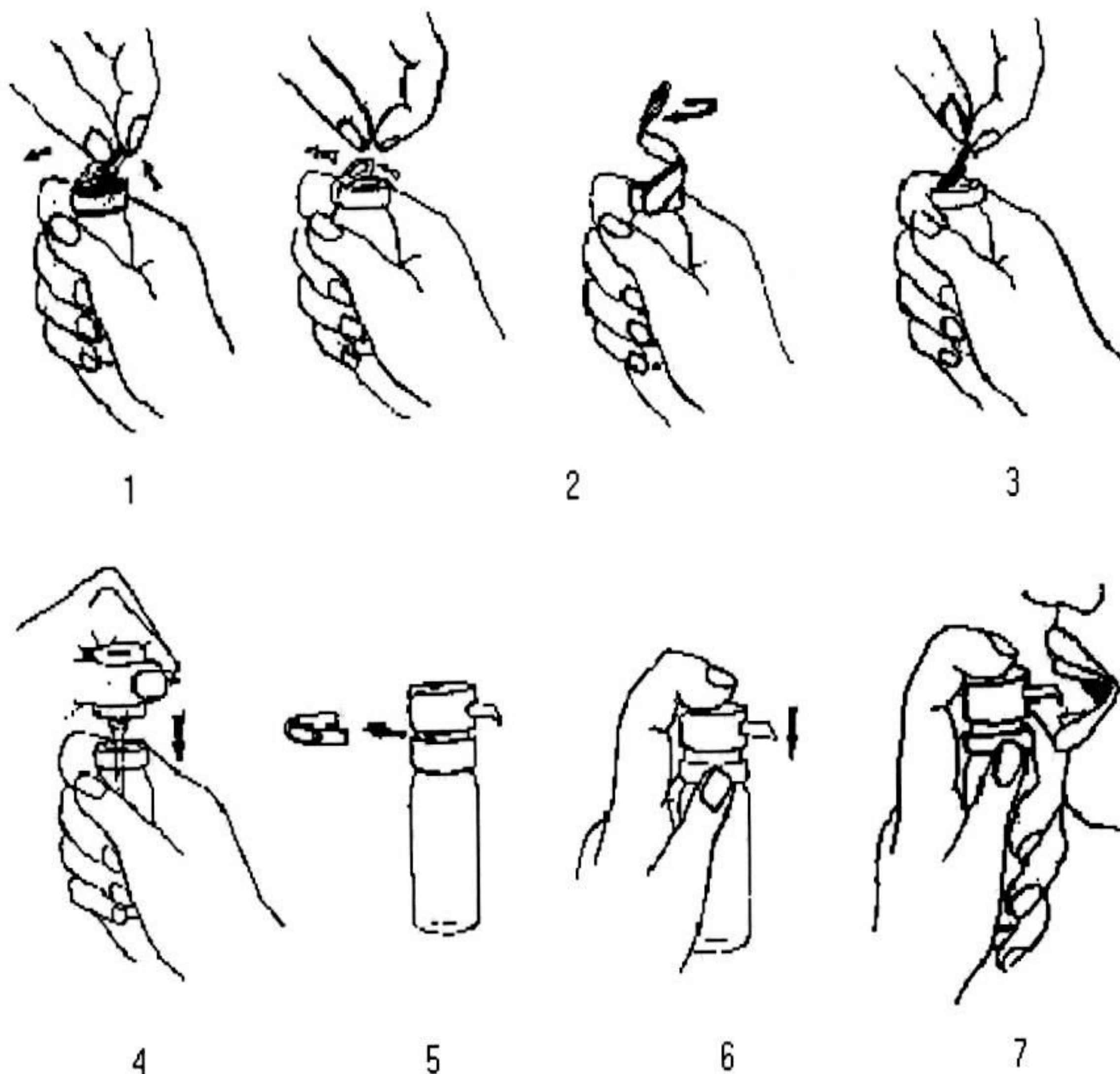
За целите на безопасното им и непокътното състояние, бутилките са херметично запечатани с пластмасова и алуминиева капсула.

Когато използвате за първи път, процедирайте както следва:

1. Отстранете оцветената пластмасова част на капсулата.
2. Издърпайте металната петлица и отстранете напълно алуминиевата капсула.
3. Отстранете сиво оцветения стопер.
4. Извадете помпата от пластмасовия ѝ защитен калъф. Поставете бутилката върху плоска повърхност и, държейки здраво с едната ръка, наместете помпата на място, упражнявайки стабилен натиск.
5. Отстранете пурпурно оцветения защитен пръстен.
6. Заредете помпата чрез неколнократен натиск. Помпата освобождава една пълна доза след зареждане чрез 5-кратен натиск.
7. Поставете накрайника в устата, под езика. Натиснете стабилно, за да получите препоръчаната доза. Повторете, за да приложите броя дози, предписани от Вашия лекар. Задръжте лекарството под езика си за 2 минути.
8. Почистете накрайника след употреба и поставете отново защитния пръстен.

За последващи първоначалната употреба приложения, след отстраняване на защитния пръстен, процедирайте, по начина, описан в стъпки 7 и 8.





• **Дозировка и начин на приложение**

СТАЛОРАЛ е предназначен изключително за сублингвално приложение. СТАЛОРАЛ не трябва да се инжектира.

Дозировката не се променя с възрастта, но може да бъде коригирана към специфичната реактивност на всеки индивид.

Лечението се провежда в два етапа:

- първоначално лечение с прогресивно нарастващи дози;
- поддържащо лечение с постоянна дозировка.

Преди започване на лечението, проверете:

- срока на годност;
- дали бутилираното лекарство съответства на предписанието (състав, име на пациента, концентрация)

Почистете накрайника след употреба.

Дозите екстракт се получават чрез упражняване на натиск върху помпата, поставена директно под езика и се задържат в продължение на 2 минути, преди поглъщането им. Малките деца се нуждаят от помощта на възрастен за получаване на дозата.

1. Първоначално лечение: прогресивно нарастване на дозите

Лекарството се приема през деня, като в устата не трябва да има храна или напитки.

Дозите екстракт се доставят чрез упражняване на натиск върху помпата, поставена директно под езика и се задържат в продължение на 2 минути, преди поглъщането им.



Лекарството се приема ежедневно в нарастващи дози до достигане на поддържащата доза, в съответствие със следния режим:

1-ва седмица			2-ра седмица		
Концентрация: 10 IR/ml			Концентрация: 300 IR/ml		
Ден	Брой приложения	Доза (IR)	Ден	Брой приложения	Доза (IR)
1	1	2	6	1	60
2	2	4	7	2	120
3	3	6	8	3	180
4	4	8	9	4	240
5	5	10			

Този терапевтичен режим се предлага само като указателен и трябва да бъде адаптиран към състоянието на пациента и възможните реакции.

При силно сенсibiliзирани пациенти е възможно прилагане на лечението при по-ниска максимална концентрация:

1-ва седмица			2-ра седмица		
Концентрация: 10 IR/ml			Концентрация: 100 IR/ml		
Ден	Брой приложения	Доза (IR)	Ден	Брой приложения	Доза (IR)
1	1	2	6	1	20
2	2	4	7	2	40
3	3	6	8	3	60
4	4	8	9	4	80
5	5	10	10	5	100

2. Поддържащо лечение: постоянна доза

Веднъж достигната, толерираната доза се прилага ежедневно или три пъти седмично.

Препоръчителната дозировка е

- 2 до 4 приложения дневно или 4 приложения 3 пъти седмично, използвайки концентрация от 300 IR/ml или
- 5 приложения дневно или 5 приложения 3 пъти седмично, използвайки концентрация от 100 IR/ml или IC/ml концентрация

Най-общо, ежедневното приложение е свързано с по-добър комплайънс, отколкото приложението 3 пъти/седмично. Поради това се препоръчва ежедневно приложение.

В клиничните проучвания, дневна доза с концентрация от 300 IR/ml е добре понасяна от повечето лекувани пациенти.

Забележка: Всяка предложена терапевтична схема е само указателна и трябва да бъде модифицирана според потенциално нестабилното симптоматично състояние на пациента и възможните реакции.

Използвайте половин доза при всяка смяна на флакона.

• Прекъсване на лечението

В случай на прекъсване на лечението, е необходимо извършване на разграничаване между първоначалния лечебен период (фаза на нарастващите дози) и периода на поддържаща терапия.



(фаза на постоянните дози). Необходимо е съблюдаване на дадените по-долу най-общи препоръки, като се има предвид и възможността за индивидуалното им адаптиране:

Прекъсването на лечението трябва да се избягва. Ако при все това, лечението е прекъснато, обърнете се за справка към посочената таблица:

ФАЗА	ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ПРЕКЪСВАНЕТО	ДОЗИРОВКА
Първоначално лечение	1 до 2 седмици	Продължете увеличаването на дозите без промяна.
	2 седмици до 1 месец	Повторете предходната доза и продължете първоначалното лечение.
	> 1 месец	Започнете отново увеличаването на дозите, използвайки текущо използвания флакон и продължете първоначалното лечение.

ФАЗА	ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА ПРЕКЪСВАНЕТО	ДОЗИРОВКА
Поддържащо лечение	< 6 седмици	Без промяна
	6 седмици до 6 месеца	Намалете дозата до 50% от количеството на последно приетата и продължете с предишната, добре понасяна поддържаща доза.

• **Продължителност на лечението**

Най-общо, АИТ трябва да продължи от 3 до 5 години. Десенсибилизацията може да бъде продължена в поредица от няколко сезона, в случай на сезонна алергия. Лечението трябва да се прецени повторно при липса на значително подобрене на симптомите след 1-та година (целогодишна алергия) или след първия поленов сезон (сезонна алергия).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Имунодефицитни заболявания или активни форми на автоимунно заболяване;
- Злокачествени заболявания;
- Пациенти с неконтролирана или тежка астма ($FEV_1 < 70\%$ от прогнозната стойност);
- Възпаления на устната кухина, като орален *lichen planus*, улцерации в устата или орална микоза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите трябва да информират лекаря за всяко интеркурентно заболяване или влошаване на алергичното заболяване.

Преди започване на специфична имунотерапия, симптомите на алергия трябва да бъдат стабилизирани със съответна терапия. Лечението трябва да се отложи в случай на тежки клинични симптоми на алергично заболяване по време на започване на лечението.

Препоръчително е пациентите с предписание за сублингвална специфична имунотерапия да разполагат винаги с лекарства за третиране на алерген-медирирани симптоми, като кортикостероиди, β_2 -агонисти и H_1 -антихистамини.



Трябва да се обмисли внимателно имунотерапията с алергени при пациенти на лечение с трициклически антидепресанти и инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI).

Съблюдаването на процедурите на добрата АИТ практика подпомага избягването на възможни инциденти, свързани с:

- грешки при идентификация на флаконите;
- грешки при дозирането;
- модификации на интервалите между приложенията;
- незадоволителна преценка на клиничното състояние на пациента.

Един флакон от този лекарствен продукт съдържа 590 mg натриев хлорид (в 10 ml разтвор). Да се вземе предвид при пациенти на диета с ниско съдържание на натрий, особено при деца.

В случай на микоза, афти, лигавични лезии, загуба на зъб или хирургична интервенция в устната кухина, включително екстракция на зъб, лечението със СТАЛОРАЛ трябва да се преустанови до пълно оздравяване.

Има съобщения за еозинофилен езофагит във връзка с прилагането на имунотерапия със сублингвални таблетки. Ако по време на лечението със СТАЛОРАЛ настъпят тежки или персистиращи гастроезофагеални симптоми, включително дисфагия или болка в гърдите, лечението със СТАЛОРАЛ трябва да се прекъсне, а състоянието на пациента - да се оцени от лекар. Лечението трябва да се възобнови само по указание на лекаря.

Пациенти, които приемат бета-адренергични блокери могат да не се повлияят от обичайните дози епинефрин, прилагани при лечение на сериозни системни реакции, включително анафилаксия. По-конкретно, бета-адренергичните блокери са антагонисти на кардиостимулиращите и бронхоразширяващите ефекти на епинефрина.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не са съобщавани взаимодействия при клинични проучвания със СТАЛОРАЛ. Рискът от нежелани ефекти на епинефрина може да се повиши при пациенти на лечение с трициклически антидепресанти и с инхибитори на моноаминооксидаза (MAOI), с възможни фатални последици. Този риск трябва да се вземе предвид преди започване на лечението. Липсва клиничен опит по отношение на едновременно ваксиниране и лечение със СТАЛОРАЛ. Ваксинациите могат да се прилагат без прекъсване на лечението със СТАЛОРАЛ след медицинска оценка на общото състояние на пациента.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват клинични данни за употребата на СТАЛОРАЛ при бременни жени.

Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва започване на СТАЛОРАЛ по време на бременност. Ако по време на лечението настъпи бременност, лечението може да се продължи при строго наблюдение.

Кърмене

Не е известно дали СТАЛОРАЛ се екскретира в кърмата.

Не са провеждани проучвания при животни за изследване на екскрецията на СТАЛОРАЛ в кърмата.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.



Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията със СТАЛОРАЛ, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания на фертилитета при животни със СТАЛОРАЛ.

Хистопатологичното изследване на мъжки и женски репродуктивни органи, обаче, не разкрива нежелани находки при някои проучвания за токсичност при многократно прилагане на екстракти от полени и кърлежи, съдържащи се в СТАЛОРАЛ.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сублингвалният разтвор на екстракти от алергени СТАЛОРАЛ не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на лечението, пациентите са изложени на алергени, които могат да предизвикат реакции, които да настъпят незабавно или известно време след приложението.

Както при всяка имунотерапия с алергени, могат да настъпят тежки алергични реакции, включително тежко ларинго-фарингеално нарушение или системни алергични реакции (напр. остро начало на заболяване със засягане на кожата, лигавиците или и двете, влошаване на дишането, упорити стомашно-чревни симптоми или понижено кръвно налягане и/или свързани симптоми). Информирайте пациентите за свързаните признаци и симптоми и ги накарайте да потърсят незабавна медицинска помощ и да преустановят лечението, ако настъпят такива. Лечението може да се възобнови само по съвет на лекаря.

Поносимостта на пациента към дадена доза може да варира във времето, в зависимост от състоянието на пациента и околната среда.

Предварителното третиране с анти-алергични средства (например антихистамини) може да намали честотата и тежестта на нежеланите лекарствени реакции.

В случай на поява на нежелана лекарствена реакция, режимът на лечение трябва да се преразгледа.

Нежеланите лекарствени реакции са представени като предпочитани термини по MedDRA в системо-органни класове по MedDRA и са класифицирани по честота според конвенцията по-долу:

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$)
- Много редки ($<1/10\,000$)

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	Лимфаденопатия
Нарушения на имунната система	Нечести	Свръхчувствителност
	Редки	Реакция, наподобяваща сепсис болест



Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на нервната система	Нечести	Парестезия
	Редки	Главоболие
Нарушения на очите	Чести	Сърбеж в очите
	Нечести	Конюнктивит
Нарушения на ухото и лабиринта	Чести	Сърбеж в ушите
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Чести	Дразнене в гърлото, фарингеален оток, образуване на мехури в орофаринкса, ринит, кашлица
	Нечести	Астма, диспнея, дисфония, назофарингит
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Оток на устните, оток на езика, сърбеж в устната кухина, оток в устната кухина, парестезия в устната кухина, орофарингеален дискомфорт, стоматит, нарушения на слюнчените жлези, гадене, повръщане, болка в корема, диария
	Нечести	Болка в устната кухина, гастрит, езофагеален спазъм
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	Сърбеж, еритем
	Нечести	Уртикария
	Редки	Екзема
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Редки	Артралгия, миалгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Редки	Астения, пирексия

При всички случаи, пациентът трябва да информира лекаря си за появата на нежелан ефект по време на лечението със СТАЛОРАЛ.

Освен това, са съобщени следните спонтанни нежелани лекарствени реакции:
Сухота в устата, дисгеузия, орофарингеален оток, ларингеален оток, ангиоедем, замаяност, анафилактичен шок, еозинофилен езофагит.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарството от компетентните власти е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При прием на по-високи от препоръчителните дневни дози, рискът от нежелани лекарствени реакции, включително системни нежелани реакции или тежки локални нежелани реакции, може да се повиши.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: V (Разни), C1 Алергия (Десенсибилизация),
P1 Алергени и антигени

АТС код: V01AA

Точният механизъм на действие на алергените, назначавани в хода на специфичната имунотерапия не е изяснен.

Доказано е, че лечението с АИТ предизвиква промени в отговора на Т-лимфоцитите, последвани от повишения на алерген-специфичните IgG4 и/или IgG1 и понякога на IgA, и понижение на специфичния IgE. Вторичен и вероятно по-късен имунологичен отговор е имунното отклонение с промяна в алерген-специфичния Т-клетъчен отговор.

5.2 Фармакокинетични свойства

По-голямата част от алергените в СТАЛЮРАЛ са смес от протеини и гликопротеини. Поради естеството на екстрактите, не се очаква бионаличност на интактни алергени в кръвта след сублингвално приложение.

Поради това, не са провеждани фармакокинетични проучвания при животни или при хора за изследване на фармакокинетичния профил и метаболизма на екстрактите от алергени.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, провеждани с екстрактите от алергени, съдържащи се в СТАЛЮРАЛ.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- Натриев хлорид,
- Манитол,
- Глицерол,
- Пречистена вода.



6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

36 месеца преди отваряне (с изключение на СТАЛОРАЛ 10 IR/ml и СТАЛОРАЛ 100 IR/ml група плевелни полени: 18 месеца преди отваряне).
30 дни след първо отваряне

6.4 Специални условия на съхранение

Сублингвалният разтвор СТАЛОРАЛ трябва да се съхранява при температура между + 2°C и + 8°C (в хладилник).
При пренасяне/транспортиране, следете за изправеното положение на бутилките.
Бутилките, към които е вече прикрепена мерителната помпа, могат да бъдат пренасяни само с поставен на място защитен пръстен.
Бутилките, към които е вече прикрепена мерителната помпа, не могат да бъдат съхранявани в багажните отделения при транспортиране.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Сублингвалният разтвор СТАЛОРАЛ се пакетира в 12 ml-ови флакони от стъкло тип I, всеки от които съдържа 10 ml разтвор:

Синя капсула: 10 IR/ml или 10 IC/ml
Червена капсула: 100 IR/ml или 100 IC/ml
Пурпурна капсула: 300 IR/ml

	За нестандартизирани екстракти от алергени или при силно сенсibiliзирани пациенти	За стандартизирани екстракти от алергени
Първоначално лечение	1 флакон от 10 IR/ml или IC/ml 2 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	1 флакон от 10 IR/ml 2 флакона от 300 IR/ml
	1 флакон от 10 IR/ml или IC/ml 3 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	1 флакон от 10 IR/ml 3 флакона от 300 IR/ml
Поддържащо лечение	2 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	2 флакона от 300 IR/ml
	3 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	3 флакона от 300 IR/ml

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STALLERGENES
6, rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Франция



8. **НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20030746

9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 17 декември 2003 г.
Дата на последно подновяване: 11 ноември 2008 г.

10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

