

## Листовка: информация за потребителя

**АЛИОСТАЛ ПРИК, алергенен екстракт от тревни полени, разтвор за кожно изпитване  
чрез убождане**

**ALYOSTAL PRICK, allergen extract from grass pollens, solution for skin-prick test**

**Екстракт от алергени от тревни полени (Allergen extract from grass pollens)**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Този лекарствен продукт е предназначен за диагностични цели; да се използва само от здравни специалисти.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява АЛИОСТАЛ ПРИК и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АЛИОСТАЛ ПРИК
3. Как да използвате АЛИОСТАЛ ПРИК
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛИОСТАЛ ПРИК
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                          |                    |
|------------------------------------------|--------------------|
| <b>НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка - Приложение 2                  |                    |
| Към Рег. №                               | 20050237           |
| Разрешение №                             | 38868 / 15-08-2017 |
| Одобрение №                              |                    |

1. Какво представлява АЛИОСТАЛ ПРИК и за какво се използва

АЛИОСТАЛ ПРИК е предназначен само за диагностицирането на алергия към полени, микрокърлежи, плесени, алергени от животински и растителен произход, храни (свръхчувствителност от бърз тип).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АЛИОСТАЛ ПРИК

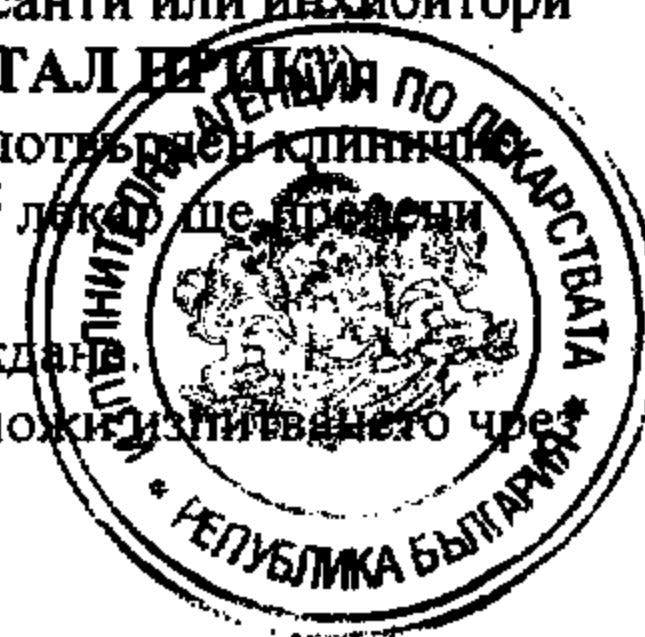
#### Не използвайте АЛИОСТАЛ ПРИК:

- ако сте алергични към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”).

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате АЛИОСТАЛ ПРИК.

- ако по време на кожното изпитване чрез убождане имате симптоми на алергия, които засягат цялото тяло (например, силен сърбеж на дланите на ръцете и стъпалата на краката, копривна треска, подуване на устата или на гърлото, водещи до затруднено преглъщане, затруднено дишане или промяна на гласа, гадене, повръщане) (вижте точка 4. „Възможни нежелани реакции”), незабавно уведомете Вашия лекар. Той ще прецени какви действия да предприеме с АЛИОСТАЛ ПРИК.
- ако приемате бета-блокери под каквато и да е форма (дори под формата на капки за очи) или определени лекарства срещу депресия (трициклически антидепресанти или инхибитори на моноаминоксидаза) (вижте точка „Други лекарства и АЛИОСТАЛ ПРИК”), уведомете Вашия лекар.
- ако имате висока температура или скорошен астматичен пристъп, потвърден клинично и/или чрез измерване на максималния експираторен дебит. Вашият лекар ще прецени какви действия да предприеме с АЛИОСТАЛ ПРИК.
- ако не сте здрав/а. Вашият лекар ще отложи изпитването чрез убождане.
- ако сте в остра фаза на алергично заболяване. Вашият лекар ще отложи изпитването чрез убождане.



- убождане.
- ако кожата Ви не е здрава. Вашият лекар ще отложи изпитването чрез убождане, за да избегне резултати, които не могат да се разтълкуват, и обостряне на предшестваща дерматоза.
  - ако имате кожно заболяване, например дермографизъм, уртики, atopичен дерматит, екзема, псориазис.
  - ако е отстранен аксиларен лимфен възел на едната Ви ръка. Изпитването чрез убождане ще се извърши на противоположната предмишница.

#### **Други лекарства и АЛИОСТАЛ ПРИК**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Преди да се подложите на кожно изпитване чрез убождане, кажете на Вашия лекар:

- ако приемате противоалергични лекарства (антихистамини, кортикостероиди). Такива лекарства могат значително да намалят отговора към кожното изпитване чрез убождане. Вашият лекар ще даде необходимите указания.
- ако приемате бета-блокери. Вашият лекар ще направи оценка на риска, свързан с използването на бета-блокери, тъй като те предотвратяват лечението на евентуални анафилактични реакции.
- ако приемате определени лекарства срещу депресия (трициклически антидепресанти или инхибитори на моноаминоксидаза). Рискът от нежелани ефекти на епинефрина (прилаган в случай на тежки алергични реакции) може да се повиши, с възможни фатални последици.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар.

#### *Бременност*

Липсват клинични данни за употребата на АЛИОСТАЛ ПРИК при бременни жени. Обикновено кожните изпитвания чрез убождане не се извършват по време на бременност, тъй като могат да изложат бременната женина на риск от алергична реакция, засягаща цялото тяло.

#### *Кърмене*

Кожните изпитвания чрез убождане могат да се извършват по време на кърмене. Липсват клинични данни за употребата на АЛИОСТАЛ ПРИК по време на кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

АЛИОСТАЛ ПРИК не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да използвате АЛИОСТАЛ ПРИК**

АЛИОСТАЛ ПРИК се извършва само от обучени здравни специалисти, които ще Ви дадат необходимите указания.

За предпочитане е кожните изпитвания чрез убождане да се извършват върху вътрешната страна на предмишницата. Като алтернатива, изпитването може да се извършва и на гърба.

Кожата на изпитвания участък трябва да е почистена, дезинфекцирана със спирт и суха.

Капка от всеки алергенен екстракт се поставя върху кожата, спазвайки подходящо разстояние между всяка от капките. За точно разчитане на резултатите, всяко изпитване може да се повтори.



С помощта на ланцетка (заострен медицински инструмент), хваната между палеца и показалеца, се пробощда перпендикулярно към кожата през всяка капка, извършвайки леко въртливо движение. Използва се нова стерилна еднократна ланцетка за всеки изпитван разтвор.

Отрицателното и положителното контролно изпитване се провежда при едни и същи условия, за да се провери реактивността на кожата.

Кожната реакция настъпва в рамките на 20 минути след тестовете; положителната реакция съответства на появата на подутина (папула) със или без зачервяване (еритем).

Лекарят или медицинската сестра отчита резултатите, очертава границите на всяка кожна реакция и евентуално копира границите на реакцията върху леплива лента.

Вие ще останете под лекарско наблюдение най-малко 30 минути след кожното изпитване чрез убождане.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, АЛИОСТАЛ ПРИК може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на диагностицирането с АЛИОСТАЛ ПРИК Вие ще бъдете изложени на вещества, които могат да предизвикат алергични реакции на мястото на приложение и/или симптоми, които може да засегнат целия организъм.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите тежка алергична реакция с бързо начало на симптоми, които засягат цялото тяло, като силен сърбеж или обрив, затруднено дишане, коремна болка или симптоми, свързани със спад в кръвното налягане, като замаяност, неразположение.

Поносимостта може да варира във времето, в зависимост от Вашето състояние и околната среда.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при възрастни и деца:

*Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)*

Сърбеж

Освен това има спонтанни съобщения за следните нежелани реакции с неизвестна честота:

- локални реакции: болка, подуване, зачервяване, копривна треска
- тежки алергични реакции, засягащи цялото тяло: анафилактична реакция

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## **5. Как да съхранявате АЛИОСТАЛ ПРИК**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура между + 2°C и + 8°C в хладилник.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа АЛИОСТАЛ ПРИК**

АЛИОСТАЛ ПРИК, алергенен екстракт:

- Активното вещество е екстракт от лиофилизирани алергени от тревни полени.
- Другите съставки са: глицерол, натриев хлорид, фенол, вода за инжекции, манитол (с изключение на алергените от хранителни вещества).

АЛИОСТАЛ ПРИК, разтвор за положителна контрола: активното вещество е хистаминов дихидрохлорид, а другите съставки са: глицерол, натриев хлорид, фенол, вода за инжекции.

АЛИОСТАЛ ПРИК, разтвор за отрицателна контрола: съставките са глицерол, натриев хлорид, фенол, вода за инжекции.

### **Как изглежда АЛИОСТАЛ ПРИК и какво съдържа опаковката**

3 ml разтвор във флакон от стъкло тип I

Всеки флакон е снабден с капкомер-апликатор, състоящ се от стъклена пипета и помпичка от хлоробутилова гума.

### **Притежател на разрешението за употреба**

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Франция

Тел.: 0033 (0) 1 55 59 20 00

Факс: 0033 (0) 1 55 59 21 68

### **Производител**

STALLERGENES

6 rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

