ЛП-№(007383)-(РГ-RU) от 25.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллергоид пыльцевой овсяницы луговой для лечения

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Аллергоид пыльцевой овсяницы луговой для лечения.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Аллергоиды трав пыльцевые.

Лекарственная форма. Раствор для подкожного введения.

Состав. В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество:

- аллергоид пыльцевой овсяницы луговой - 10000 PNU*

Примечание:
*PNU (Protein Nitrogen Unit) - международная единица, принятая для выражения концентрации белкового азота в аллергенах, равная содержанию $1x10^{-5}$ мг белкового азота.

Вспомогательные вещества:

- формальдегид - не более 0,14 мг;
- фосфатный буферный раствор - до 1 мл.

Фосфатный буферный раствор содержит: натрия гидрофосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, воду для инъекций.

В комплекте с аллергоидом выпускают разводящую жидкость для аллергоида.

Разводящая жидкость для аллергоида (0,1 М фосфатный буферный раствор) содержит: натрия гидрофосфата додекагидрат, калия дигидрофосфат, воду для инъекций.

Описание. Препарат представляет собой прозрачную жидкость от желтого до коричневого цвета. Разводящая жидкость для аллергоида - бесцветная прозрачная жидкость.

Характеристика препарата. Аллергоид - диализованный водно-солевой экстракт белково-полисахаридных комплексов, выделенных из пыльцы овсяницы луговой, обработанный формальдегидом.

Фармакотерапевтическая группа. Аллергены; экстракты аллергенов.

Код АТХ: V01AA02.

Фармакологические свойства. Основным действующим началом препарата является белково-полисахаридный комплекс, экстрагированный из пыльцы овсяницы луговой, и подвергнутый мягкой обработке формальдегидом. Такое воздействие приводит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

к укрупнению белковой молекулы аллергоида и блокированию части аллергенных детерминант, в результате чего препарат обладает сниженной аллергенностью, но сохраняет способность вызывать высокий терапевтический эффект у пациентов, чувствительных к пыльце овсяницы луговой. Это дает возможность введения пациенту за более короткий срок более высокой максимально переносимой дозы препарата и значительно увеличить суммарную дозу единиц белкового азота, в сравнении с дозами при проведении специфической иммунотерапии одноименным аллергеном.

Показания к применению. Специфическая иммунотерапия взрослых и детей старше 5 лет с аллергическим риноконъюнктивитом, атопической бронхиальной астмой, атопическим дерматитом, чувствительных к пыльце овсяницы луговой.

Показания для проведения специфической иммунотерапии определяет врач-аллерголог на основании клинических проявлений заболевания, данных анамнеза, результатов кожного тестирования со специфическим аллергеном, с учетом противопоказаний.

Противопоказания.

С целью выявления противопоказаний врач в день проведения специфической иммунотерапии проводит осмотр пациента.

1. Гиперчувствительность к вспомогательным веществам в составе препарата.
2. Обострение аллергического заболевания.
3. Острые инфекции.
4. Хронические заболевания в стадии обострения и/или декомпенсации.
5. Иммунодефицитные состояния.
6. Аутоиммунные заболевания.
7. Тяжелая бронхиальная астма, плохо контролируемая фармакологическими препаратами (объем форсированного выдоха за 1 с менее 70 % после проведения адекватной фармакотерапии).
8. Тяжелая форма атопической экземы.
9. Туберкулез любой локализации в период обострения.
10. Злокачественные новообразования и болезни крови.
11. Психические заболевания в период обострения.
12. Системные заболевания соединительной ткани.
13. Детский возраст до 5 лет.
14. Беременность и период грудного вскармливания.
15. Сердечно-сосудистые заболевания, при которых возможны осложнения от использования адреналина (эпинефрина).
16. Терапия β-адреноблокаторами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

С осторожностью.

У особо чувствительных пациентов при проведении специфической иммунотерапии может возникнуть системная аллергическая реакция и анафилактический шок. В связи с этим, в кабинете, где проводится специфическая иммунотерапия пациентов, должны находиться фармакологические препараты и инструментарий для оказания неотложной помощи.

Оказание помощи при реакциях общего типа и анафилактическом шоке.

При парентеральном введении аллергоида возможно развитие реакции немедленного типа, в т.ч. анафилаксии, которая проявляется в виде крапивницы и сосудистого отека, отека гортани, затрудненного дыхания и удушья. Эти симптомы часто возникают после ощущения генерализованного зуда, чувства жжения, гиперемии кожных покровов, а также ощущения страха смерти.

Вследствие анафилактического шока может развиться некупирующийся бронхоспазм, асфиксия, обусловленная отеком верхних дыхательных путей, и коллапс.

В этом случае требуются неотложные лечебные мероприятия.

Догоспитальная помощь при анафилактическом шоке.

1. Немедленно прекратить введение аллергоида, вызвавшего реакцию, уложить пациента на кушетку (голова ниже ног), голову повернуть в сторону, выдвинуть нижнюю челюсть, удалить имеющиеся зубные протезы.

2. Наложить жгут на место выше введения аллергоида, если это возможно.

3. В конечность, свободную от жгута, ввести 0,3-0,5 мл 0,1 % раствора адреналина внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) (детям 0,01 мг/кг, максимально до 0,3 мг). При необходимости, введение этих доз повторяют с интервалом 10-20 мин. Общая доза адреналина не должна превышать 1 мл 0,1 % раствора. Кратность и доза вводимого адреналина зависит от тяжести шока и показателей артериального давления. Повторное введение малых доз адреналина более эффективно, чем однократное введение большой дозы.

4. Обколоть место инъекции 0,3-0,5 мл раствора адреналина (1 мл 0,1 % раствора адреналина развести в 3-5 мл натрия хлорида раствора 0,9%).

5. К месту инъекции приложить пузырь со льдом.

6. Обеспечить доступ свежего воздуха или дать кислород. При нарушении ритма дыхания или его затруднении проводить искусственную вентиляцию легких (ИВЛ).

7. Срочно вызвать врача, одновременно вызывается реанимационная бригада.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

До приезда реанимационной бригады необходимо оказывать медицинскую помощь и проводить постоянный контроль за гемодинамическими показателями и состоянием функции внешнего дыхания (ФВД).

Госпитальная помощь при анафилактическом шоке.

1. При крайне тяжелом состоянии пациента и при выраженных нарушениях гемодинамики вводят в/в медленно 5 мл 0,01 % раствора адреналина, при достижении эффекта введение прекращают. Детям 0,1 мл/кг 0,01 % раствора вводят медленно в течение нескольких минут.

2. Если артериальное давление (АД) не стабилизируется, срочно начать внутривенное капельное введение норэпинефрина (фенилэфрина, допамина) 0,2 % 1,0-2,0 мл на 500 мл 5 % раствора глюкозы для инфузий или натрия хлорида раствора 0,9 %.

3. Внутривенно струйно ввести глюкокортикостероиды: преднизолон – 60-180 мг (детям 5 мг/кг) или дексаметазон – 8-20 мг (детям 0,3-0,6 мг/кг), или гидрокортизон – 200-400 мг (детям 4-8 мг/кг). По состоянию введение гормонов повторяют и продолжают не менее 4-6 сут для предотвращения аллергических реакций по иммунокомплексному или замедленному типу.

4. Только при стабилизации АД внутримышечно ввести 2,0 мл 2 % раствора хлоропирамина (детям 5 – 6 лет - 0,5 мл, 7 – 18 лет – 0,5 - 1,0 мл) или 0,1 % клемастина (детям 0,025 мг/кг/сут за две инъекции).

5. Симптоматическая терапия по показаниям. При сохранении бронхообструктивного синдрома внутривенно медленно вводят аминофиллин, 10 мл 2,4 % раствора которого предварительно разводят в 20 мл натрия хлорида раствора 0,9 % (взрослым 5-6 мг/кг, детям 2-3 мг/кг). Аминофиллин необходимо применять осторожно в связи с возможным появлением аритмии.

6. При необходимости отсасывают из дыхательных путей скопившийся секрет и рвотные массы, начинают оксигенотерапию.

7. При остром отеке гортани показана интубация или трахеотомия.

Все пациенты с анафилактическим шоком подлежат обязательной госпитализации на срок не менее 10 дней с целью продолжения наблюдения и лечения, т.к. у 2-5 % пациентов, перенесших анафилактический шок, наблюдаются поздние аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Дозы вводимых лекарств и тактика врача определяются клинической картиной, но во всех случаях необходимо, в первую очередь, введение адреналина, глюкокортикостероидных препаратов. Введение препаратов фенотиазинового ряда и препаратов кальция противопоказано.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказано.

Способ применения и дозы.

При проведении специфической иммунотерапии инъекции аллергоида вводят подкожно в область нижней трети плеча. Разведения аллергоида готовят с использованием разводящей жидкости для аллергоида. Разведения аллергоида хранить при температуре от 2 до 8 ºС, срок использования не более 1 мес.

За правильность приготовления и использования разведений аллергоида с соблюдением асептики несет ответственность врач-аллерголог. Специфическую иммунотерапию проводят в стадии ремиссии основного заболевания в условиях аллергологического кабинета или специализированного отделения стационара.

Перед проведением курса специфической иммунотерапии обязательна постановка кожных проб с аллергеном из пыльцы овсяницы луговой, подтверждающих повышенную чувствительность пациента.

Разведения препарата, вводимый объем (доза) и рекомендуемая схема применения приведены в таблице.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Таблица

Примерная схема предсезонной специфической иммунотерапии*

Разведение аллергоида	Доза (мл)	Примечание
1	2	3
1:10000 1,0 PNU/мл	0,1 0,3 0,7	Инъекции делают строго подкожно в область нижней трети плеча. Первые разведения: 1:10000, 1:1000 делают ежедневно или через день. Последующие разведения: 1:100 и 1:10 с интервалом 3 сут. Если пациент хорошо переносит инъекции аллергоида в дозе 0,9 мл разведения 1:10, следует продолжить инъекции неразведенным аллергоидом (10000 PNU/мл) в возрастающих дозах 0,1 мл, 0,2 мл, 0,3 мл, 0,4 мл и т. д. до 1 мл с интервалом в 7 сут. У пациентов с высокой чувствительностью лечение начинают по усмотрению врача с разведения 1:100 000 или 1:1 000 000 и более низких разведений. После каждой инъекции аллергоида пациент должен наблюдаться врачом не менее 60 мин. В течение этого времени врач отмечает реакцию кожи на месте введения аллергоида и общее состояние пациента. Пациента необходимо проинформировать, что он должен срочно обратиться к врачу-аллергологу при появлении в течение 24 ч общих реакций или гиперергической реакции на месте введения препарата. Противопоказанием для увеличения дозы пациенту является местная реакция в виде инфильтрата размером более 25 мм, возникшая в течение суток на месте инъекции, общая реакция организма, обострение основного заболевания. В этих случаях дозу уменьшают, а интервалы между инъекциями удлиняют, пока не установится хорошая переносимость. Инъекции аллергоида следует прекратить за 1-2 недели до начала цветения соответствующих видов растений.
1:1000 10,0 PNU/мл	0,1 0,3 0,7	
1:100 100 PNU/мл	0,1 0,3 0,5 0,7	
1:10 1000 PNU/мл	0,1 0,3 0,5 0,7 0,9	
Цельный аллергоид 10000 PNU/мл	0,1 0,2 0,3 0,4 0,5 0,6 0,7 0,8 0,9 1,0	

* Определение начальной дозы осуществляется методом аллергометрического титрования.

Побочное действие.

Согласно классификации ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) частота развития нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (до < 1/10000) и частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Частота встречаемости нежелательных реакций

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Крапивница, анафилактический шок
	Нечасто	Отёк лица
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Конъюнктивит
Нарушения со стороны сосудов	Часто	Гиперемия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Кашель, чихание, ринит, бронхоспазм
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Отёк в месте введения

Описание отдельных нежелательных реакций

Нежелательными реакциями, которые часто наблюдаются у пациентов (у 1-10 % пациентов) являются гиперемия и отёк в месте введения препарата.

У особо чувствительных пациентов при проведении специфической иммунотерапии может возникнуть системная аллергическая реакция, в том числе, анафилактический шок.

Меры, принимаемые при развитии аллергических реакций описаны в разделе «С осторожностью».

Редко при проведении специфической иммунотерапии может наступить обострение основного заболевания.

После каждой инъекции аллергоида пациент должен наблюдаться врачом-аллергологом не менее 60 мин. В течение этого времени врач должен отмечать реакцию кожи на введение препарата и общее состояние пациента. Об отдаленных реакциях пациент должен информировать врача. В кабинете, где проводится специфическая иммунотерапия пациентов, должны находиться фармакологические препараты и инструментарий для оказания неотложной помощи.

Передозировка.

Симптомы

В случае передозировки возрастает риск возникновения нежелательных реакций, связанных с применением препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лечение

Симптоматическая терапия. В случае развития анафилактического шока и, как следствие, тяжелых системных реакций (некупирующийся бронхоспазм, асфиксия, обусловленная отеком верхних дыхательных путей, и коллапс) проводятся неотложные лечебные мероприятия (см. раздел «С осторожностью»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Лечение аллергоидом следует проводить не ранее, чем через:

- 1 неделю после туберкулиновой пробы;

- 1 месяц после вакцинации инактивированными вакцинами;

- 3 месяца после прививок живыми вакцинами (как вирусными, так и бактериальными, включая вакцину БЦЖ).

Не применять одновременно с приемом β-адреноблокаторов. Возможен одновременный прием симптоматических препаратов для лечения аллергии для лучшей переносимости АСИТ (β_2-адреномиметиков, кортикостероидов, ингибиторов дегрануляции тучных клеток, в случае необходимости в дальнейшем в ходе иммунотерапии возможно применение Н1-антигистаминных препаратов).

Возможно одновременное проведение специфического лечения другими пыльцевыми аллергоидами и аллергоидом из домашней пыли.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортным средством или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортным средством или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

Форма выпуска. Раствор для подкожного введения, 10000 PNU/мл по 5,0 мл во флаконе; разводящая жидкость для аллергоида по 4,5 мл во флаконе. Выпускается в комплекте: 1 флакон аллергоида, 8 флаконов разводящей жидкости для аллергоида, 1 пустой стерильный флакон в пачке картонной вместе с инструкцией по применению.

Срок годности. Аллергоид – 2 года, разводящая жидкость для аллергоида – 5 лет. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия отпуска. Отпускают по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.04.2026 № 8597
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул.1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства: Россия, 355019, Ставропольский край, г. Ставрополь, ул. Биологическая, д. 20, тел. (8652) 24-40-84.

Организация, уполномоченная держателем (владельцем) регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителей.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.