ЛП-№(006931)-(РГ-RU) от 19.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллерген эпидермальный из перхоти лошади для диагностики, 10000 PNU/мл, раствор для накожного скарификационного нанесения и проведения прик-теста.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аллерген эпидермальный из перхоти лошади.

В 1 мл препарата содержится 10000 PNU* аллергена эпидермального из перхоти лошади.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для накожного скарификационного нанесения и проведения прик-теста.

Препарат представляет собой прозрачную жидкость от светло-желтого до желтого цвета.

В комплекте с аллергеном выпускают тест-контрольную жидкость.

Тест-контрольная жидкость представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Специфическая диагностика повышенной чувствительности к перхоти лошади у взрослых и детей старше 4 лет с различными формами аллергических заболеваний: крапивница, отек Квинке, нейродермит, астматический бронхит и др. (с учетом состояния ребенка, возможно проведение кожных тестов у детей старше 1 года).

Показаниями для диагностики являются клинические проявления заболевания и данные анамнеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Информацию о режиме дозирования лекарственного препарата см. в подразделе «Способ применения».

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Рекомендации по дозированию лекарственного препарата детям не отличаются от рекомендаций по дозированию для взрослых.

Применение препарата противопоказано у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 4.3.). Обычно кожные тесты проводятся у детей старше 4 лет.

Способ применения

Препарат используют для постановки кожных проб (скарификация, прик-тест). Специфическую диагностику, как правило, проводят одновременно с другими аллергенами.

Постановка скарификационных кожных проб, прик-тестов

Скарификационные кожные пробы, прик-тесты ставят на внутренней поверхности предплечья или, при необходимости, на коже спины.

Одновременно с аллергеном проводят постановку кожных проб с тест-контрольной жидкостью и с 0,01 % раствором гистамина, который готовят разведением 0,1 % гистамина дигидрохлорида раствора (1 часть) натрия хлорида раствором 0,9 % (9 частей), положительная реакция на который не менее «+» свидетельствует о наличии достаточной реактивности кожи. Разведенный раствор гистамина годен в течение 6 ч с момента приготовления.

Металлический колпачок флаконов (с аллергеном, тест-контрольной жидкостью) протирают спиртом. Удаляют стерильным пинцетом центральную крышку колпачка, а резиновую пробку, предварительно обработанную 70 % этиловым спиртом, прокалывают стерильной иглой.

Кожу внутренней поверхности предплечья протирают 70 % этиловым спиртом и дают ей высохнуть. На дезинфицированную кожу с помощью стерильного шприца наносят каплю испытуемого аллергена, каплю тест-контрольной жидкости и каплю 0,01 % раствора гистамина на расстоянии (30-40) мм друг от друга. Аллерген, набранный в шприц, нельзя выливать обратно во флакон.

При постановке скарификационных кожных проб через капли нанесенных растворов стерильными скарификаторами или инъекционными иглами наносят две параллельные царапины длиной 5 мм.

При постановке прик-тестов через капли нанесенных растворов стерильными инъекционными иглами, укороченными или с ограничителем глубины укола или иглами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

для прик-теста (ланцетами) производят укол кожи на глубину 1,0-1,5 мм. При использовании инъекционных игл кожу прокалывают под углом 45° так, чтобы не выступила кровь; затем иглу вынимают, слегка приподнимая кожу.

Кожную реакцию учитывают через 20 мин. Стерильными ватными тампонами «промокают» капли нанесенных растворов в месте царапин или прокола кожи (ватный тампон должен быть отдельным для каждой капли нанесенных растворов) и учитывают реакцию кожи.

Оценка диагностических кожных проб

Местную реакцию кожи при постановке скарификационных кожных проб, прик-тестов, учитывают через 20 мин при отсутствии реакции на тест-контрольную жидкость и при наличии положительной пробы на гистамин (не менее «+») (табл. 1).

Таблица 1

Схема учета скарификационных кожных проб, прик-тестов

Оценка реакции	**Степень выраженности реакции***	**Размер и характер реакции**
Отрицательная	–	Отсутствие волдыря (папулы), гиперемия как в контроле с тест-контрольной жидкостью
Сомнительная	±	Отсутствие волдыря (папулы), гиперемия с размерами, превышающими таковые в контроле с тест-контрольной жидкостью
Положительная	+	Волдырь (папула) 2-3 мм, заметен только при натягивании кожи, гиперемия
Положительная	++	Волдырь (папула) 4-5 мм, гиперемия (для скарификационных проб); Волдырь (папула) 4-10 мм, гиперемия (для прик-тестов)
Положительная	+++	Волдырь (папула) 6-10 мм, гиперемия или волдырь (папула) 6-10 мм с псевдоподиями, гиперемия (для скарификационных проб); Волдырь (папула) 11-15 мм, гиперемия (для прик-тестов)
Положительная	++++	Волдырь (папула) более 10 мм, гиперемия или волдырь (папула) более 10 мм с псевдоподиями, гиперемия (для скарификационных проб); Волдырь (папула) более 15 мм с псевдоподиями, гиперемия (для прик-тестов)

Примечание:
* Степень выраженности реакции:
– Отрицательная;
± Сомнительная;
+ Слабоположительная;
++ Положительная;
+++ Резко положительная;
++++ Очень резко положительная.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

1. Гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
2. Обострение аллергического заболевания.
3. Тяжелая бронхиальная астма, плохо контролируемая фармакологическими препаратами (объем форсированного выдоха за 1 с менее 70 % после проведения адекватной фармакотерапии).
4. Острые инфекции.
5. Хронические заболевания в стадии обострения и/или декомпенсации.
6. Иммунодефицитные состояния.
7. Аутоиммунные заболевания.
8. Туберкулез любой локализации в период обострения.
9. Злокачественные новообразования и болезни крови.
10. Психические заболевания в период обострения.
11. Системные заболевания соединительной ткани.
12. Детский возраст до 1 года (проведение кожных тестов для специфической диагностики возможно у детей в возрасте старше 1 года, с учетом состояния ребенка, но обычно кожные тесты проводятся у детей старше 4 лет).
13. Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
14. Системная глюкокортикостероидная терапия, терапия ß-адреномиметиками и антигистаминными препаратами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

За 2-3 дня до постановки кожных проб должны быть отменены антигистаминные препараты. При сомнительных результатах кожных проб их можно повторить через 2-3 дня (после стихания местной реакции на предыдущие пробы). В случае положительного результата, кожные пробы с аллергенами можно повторять не чаще одного раза в месяц.

Меры предосторожности при применении

С целью выявления противопоказаний врач в день постановки аллергических проб проводит осмотр пациента.

После каждой инъекции аллергена 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. Учитывая возможность возникновения системной аллергической реакции, в том числе, анафилактического шока, медицинский кабинет, где проводится

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

специфическая диагностика пациентов, должен быть обеспечен средствами противошоковой терапии.

При появлении симптомов аллергической реакции немедленно проводится соответствующая терапия.

Оказание помощи при реакциях общего типа и анафилактическом шоке

При проведении кожных проб 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 аллергена, 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 аллергена, 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 6-12 мес. – 0,25 мл, 1-6 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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не применять одновременно с приемом β-адреноблокаторов.

Кожные пробы следует проводить не ранее, чем через:

- 1 неделю после туберкулиновой пробы;
- 1 месяц после вакцинации инактивированными вакцинами;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Возможно одновременное использование с аллергенами других наименований.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 ведения	Часто	Отёк в месте введения

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Меры, принимаемые при развитии аллергических реакций, описаны в разделе 4.4.

Редко в процессе постановки кожных проб может наступить обострение основного заболевания.

Дети

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в Интернете: https://www. roszdravnadzor.gov.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

Симптомы

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

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 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Аллергены; экстракты аллергенов.

Код АТХ: V01AA11.

Механизм действия

Основным действующим началом аллергена является белково-полисахаридный комплекс, позволяющий диагностировать у пациента при постановке кожных проб гиперчувствительность к перхоти лошади.

5.2. Фармакокинетические свойства

Основную часть активного вещества препарата представляют белки и полипептиды, которые, как ожидается, распадаются на аминокислоты и малые полипептиды в просвете желудочно-кишечного тракта и в тканях. Предполагается, что аллерген препарата практически не всасывается в сосудистую систему. Поэтому исследования по изучению фармакокинетического профиля препарата не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фосфатно-солевой буферный раствор:

- натрия хлорид,
- натрия гидрофосфата додекагидрат,
- калия дигидрофосфат,
- фенол (консервант),
- вода для инъекций.

В комплекте с аллергеном выпускают тест-контрольную жидкость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тест-контрольная жидкость (фосфатно-солевой буферный раствор):

- натрия хлорид,
- натрия гидрофосфата додекагидрат,
- калия дигидрофосфат,
- фенол (консервант),
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Аллерген – 2 года.

Тест-контрольная жидкость – 5 лет.

Срок годности комплекта определяется по наименьшему сроку годности одного из компонентов, входящих в состав комплекта.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 – 8 ºС).

Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4,5 мл аллергена, по 4,5 мл тест-контрольной жидкости в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками и закатанных алюминиевыми колпачками. Комплект состоит из 1 флакона аллергена, 1 флакона тест-контрольной жидкости, помещенных в пачку из картона с инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

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

Телефон: (495) 710-37-87

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.09.2024 № 19764
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»).

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

Телефон: (495) 710-37-87

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аллерген эпидермальный из перхоти лошади для диагностики доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.