ЛП-№(006611)-(РГ-RU) от 19.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллерген из пыльцы ржи посевной для диагностики и лечения, 10000 PNU/мл, раствор для внутрикожного и подкожного введения, накожного скарификационного нанесения и проведения прик-теста.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аллерген из пыльцы ржи посевной.

В 1 мл препарата содержится 10000 PNU* аллергена из пыльцы ржи посевной.

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 внутрикожного и подкожного введения, накожного скарификационного нанесения и проведения прик-теста.

Препарат представляет собой прозрачную жидкость от желтого до коричневого цвета.

В комплекте с аллергеном выпускают тест-контрольную и разводящую жидкости.

Тест-контрольная жидкость и разводящая жидкость представляют собой бесцветные прозрачные жидкости.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Специфическая иммунотерапия поллинозов и атопической бронхиальной астмы, обусловленных гиперчувствительностью к пыльце ржи посевной, у взрослых и детей старше 5 лет.
- Специфическая диагностика гиперчувствительности к пыльце ржи посевной у взрослых и детей старше 4 лет (с учетом состояния ребенка, возможно проведение кожных тестов для специфической диагностики у детей старше 1 года).

Показаниями для диагностики являются клинические проявления заболевания и данные анамнеза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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 доз не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции доз не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции доз не требуется.

Дети

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

Применение препарата для специфической иммунотерапии противопоказано у детей в возрасте до 5 лет.

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

Способ применения

I. Специфическая диагностика

Препарат используют для постановки кожных проб (скарификация, прик-тест и внутрикожно). Специфическую диагностику, как правило, проводят одновременно с другими пыльцевыми аллергенами. В течение одной процедуры разрешается проводить до 15 проб с пыльцевыми аллергенами различных наименований.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 для прик-теста (ланцетами) производят укол кожи на глубину 1,0-1,5 мм. При использовании инъекционных игл кожу прокалывают под углом 45^{o} 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.

Постановка внутрикожных проб

Внутрикожные пробы ставят в тех случаях, если скарификационная кожная проба дает отрицательную реакцию, а по анамнезу имеется подозрение на повышенную чувствительность к пыльце ржи посевной, и/или если необходимо проведение аллергометрического титрования перед началом специфической иммунотерапии.

Внутрикожные пробы проводят на внутренней поверхности предплечья. Кожу натягивают движением пальца книзу, иглу вводят под углом 15^{o} к поверхности кожи, при этом необходимо следить за тем, чтобы отверстие иглы полностью скрывалось в эпидермисе, игла должна быть тонкой с коротким острием.

Стерильными, индивидуальными для аллергена и тест-контрольной жидкости, маркированными шприцами со шкалой деления 0,02 мл, строго внутрикожно вводят по 0,02 мл аллергена и тест-контрольной жидкости, пробу с 0,01 % раствором гистамина ставят

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0001)

методом скарификации. Аллерген, набранный в шприц, нельзя выливать обратно во флакон.

Оценка диагностических кожных проб

Местную реакцию кожи при постановке скарификационных кожных проб, прик-тестов, внутрикожных проб 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)

Схема учета внутрикожных проб

Оценка реакции	**Степень выраженности реакции***	**Размер и характер реакции**
Отрицательная	–	Размеры такие же, как и в контроле
Сомнительная	±	В месте пробы волдырь рассасывается медленнее, чем в контроле
Положительная	+	Волдырь (папула) диаметром 4-7 мм, окруженный гиперемией
Положительная	++	Волдырь (папула) 8-14 мм в диаметре, окруженный гиперемией
Положительная	+++	Волдырь (папула) 15-20 мм в диаметре с псевдоподиями, окруженный гиперемией
Положительная	++++	Волдырь (папула) более 20 мм в диаметре с псевдоподиями и (или) эритемой вокруг (дополнительные волдыри по периферии розово- или ярко-красного цвета)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Примечание:

* Степень выраженности реакции:

– Отрицательная;

± Сомнительная;

\+ Слабоположительная;

++ Положительная;

+++ Резко положительная;

++++ Очень резко положительная.

II. Специфическая иммунотерапия

Специфическая иммунотерапия проводится в тех случаях, когда невозможно исключить контакт сенсибилизированного пациента с аллергеном.

Иммунотерапию начинают с дозы в 10 раз меньшей, чем та, которая вызвала минимальную положительную реакцию при внутрикожном введении.

Аллерген при специфической иммунотерапии вводят подкожно.

За правильность приготовления и использования разведений аллергена с соблюдением асептики ответственность несет врач-аллерголог.

Разведения препарата, вводимый объем (доза) и рекомендуемая схема применения приведены в табл. 2.

Таблица 2

Примерная схема специфической иммунотерапии при поллинозах

Разведение аллергена	**Доза (мл)**	**Примечания**
1	**2**	**3**
10^{-5} 1:100000 0,1 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,8	Специфическую иммунотерапию начинают после диагностирования атопического заболевания не позднее, чем за 3-4 мес. до начала цветения и завершают не позднее, чем за 1,5 мес. до начала цветения растений. Инъекции делают строго подкожно в область нижней трети плеча. Первые инъекции (при разведении аллергена 10^{-5}, 10^{-4}, 10^{-3}) делают ежедневно или через день, последующие инъекции (разведения 10^{-2}, 10^{-1}) – с интервалом 7-10 дней. Дозу аллергена 0,9-1,0 мл в разведении 10^{-1} повторяют с интервалом 5-7 дней до начала цветения растений. Срок использования аллергена после его разведения - 1 мес. После каждой инъекции аллергена пациента наблюдают в кабинете не менее 60 мин. Врач отмечает реакцию кожи на месте введения аллергена и общее состояние пациента. Противопоказанием для увеличения дозы является местная реакция в виде инфильтрата размером более 25 мм, возникшая в течение суток на месте инъекции, общая реакция организма,
10^{-4} 1:10000 1,0 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,8	
10^{-3} 1:1000 10 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,8	
10^{-2} 1:100 100 PNU/мл	0,1 0,2 0,3 0,4 0,5 0,6 0,7 0,8 0,9 1,0	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10^{-1} 1:10 1000 PNU/мл	0,1 0,2 0,3 0,4 0,5 0,6 0,7 0,8 0,9 1,0	обострение основного заболевания. В этих случаях дозу уменьшают, интервалы между инъекциями удлиняют, пока установится хорошая переносимость.

4.3. Противопоказания

1. Гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
2. Обострение аллергического заболевания.
3. Острые инфекции.
4. Хронические заболевания в стадии обострения и/или декомпенсации.
5. Иммунодефицитные состояния.
6. Аутоиммунные заболевания.
7. Туберкулез любой локализации в период обострения.
8. Тяжелая бронхиальная астма, плохо контролируемая фармакологическими препаратами (объем форсированного выдоха за 1 с менее 70 % после проведения адекватной фармакотерапии).
9. Злокачественные новообразования и болезни крови.
10. Психические заболевания в период обострения.
11. Системные заболевания соединительной ткани.
12. Детский возраст до 5 лет (для специфической иммунотерапии). Проведение кожных тестов для специфической диагностики возможно у детей в возрасте старше одного 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. Сердечно-сосудистые заболевания, при которых возможны осложнения при использовании адреналина (эпинефрина) (для специфической иммунотерапии).
15. Тяжелая форма атопической экземы (для специфической иммунотерапии).
16. Терапия β-адреноблокаторами (для специфической иммунотерапии).
17. Системная глюкокортикостероидная терапия, терапия β-адреномиметиками и антигистаминными препаратами (для специфической диагностики).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 сут после стихания местной реакции на предыдущие пробы. В случае положительного результата, кожные пробы с пыльцевыми аллергенами можно повторять не чаще одного раза в месяц.

Меры предосторожности при применении

С целью выявления противопоказаний врач в день постановки аллергических проб и в день проведения специфической иммунотерапии 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 специфическая диагностика и специфическая иммунотерапия 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 парентеральном введении аллергена 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 и лечение аллергеном 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).

Возможен одновременный прием симптоматических препаратов для лечения аллергии для лучшей переносимости АСИТ (аллерген-специфическая иммунотерапия) (β2-адреномиметиков, кортикостероидов, ингибиторов дегрануляции тучных клеток, в случае необходимости в дальнейшем в ходе иммунотерапии возможно применение Н1-антигистаминных препаратов).

Возможно одновременное использование с пыльцевыми 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, специфической иммунотерапии 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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: V01AA02.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия

Основным действующим началом аллергена является белково-полисахаридный комплекс, позволяющий диагностировать у пациента при постановке кожных проб гиперчувствительность к пыльце ржи посевной и применять его для иммунотерапии поллинозов и атопической бронхиальной астмы.

Фармакодинамический эффект обусловлен воздействием препарата на иммунную систему и проявляется в модуляции иммунного ответа на аллерген, который получает пациент. Полный и точный механизм действия аллерген-специфической иммунотерапии окончательно не изучен и не описан.

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 и разводящую жидкости.

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

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

Разводящая жидкость (фосфатно-солевой буферный раствор, в который добавлен полисорбат-80):

- натрия хлорид,
- натрия гидрофосфата додекагидрат,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- калия дигидрофосфат,
- фенол (консервант),
- полисорбат-80,
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Аллерген – 2 года.

Тест-контрольная и разводящая жидкости – 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 5,0 мл аллергена, по 4,5 мл разводящей жидкости, 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, 7 флаконов разводящей жидкости, 1 пустого стерильного флакона, помещенных в пачку из картона с инструкцией по медицинскому 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

Факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2024 № 16984
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аллерген из пыльцы ржи посевной для диагностики и лечения доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.