ЛП-№(006545)-(РГ-RU) от 13.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллергоид пыльцевой ежи сборной для лечения, 10000 PNU/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аллергоид пыльцевой ежи сборной.

В 1 мл препарата содержится 10000 PNU* аллергоида пыльцевого ежи сборной.

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 подкожного введения.

Препарат представляет собой прозрачную жидкость от желтого до коричневого цвета.

В комплекте с аллергоидом выпускают разводящую жидкость для аллергоида.

Разводящая жидкость для аллергоида - бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Специфическая иммунотерапия взрослых и детей старше 5 лет с аллергическим риноконъюнктивитом, атопической бронхиальной астмой, атопическим дерматитом, чувствительных к пыльце ежи сборной.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Способ применения

При проведении специфической иммунотерапии инъекции аллергоида вводят подкожно в область нижней трети плеча.

Разведения аллергоида готовят с использованием разводящей жидкости для аллергоида. За правильность приготовления и использования разведений аллергоида с соблюдением асептики несет ответственность врач-аллерголог.

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

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,
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	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

	0,7 0,8 0,9 1,0	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.

* Определение начальной дозы осуществляется методом аллергометрического титрования.

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. 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 (см. раздел 4.6).
15. Сердечно-сосудистые заболевания, при которых возможны осложнения при использовании адреналина (эпинефрина).
16. Терапия β-адреноблокаторами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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 ежи сборной, подтверждающих повышенную чувствительность пациента.

Меры предосторожности при применении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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. Учитывая возможность возникновения системной аллергической реакции, в том числе, анафилактического шока, медицинский кабинет, где проводится 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 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не применять одновременно с приемом β-адреноблокаторов.

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).

Возможен одновременный прием симптоматических препаратов для лечения аллергии для лучшей переносимости АСИТ (аллерген-специфическая иммунотерапия) (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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет сведений 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Описание отдельных нежелательных реакций

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 4.4.

Редко при проведении специфической иммунотерапии может наступить обострение основного заболевания.

Дети

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Основным действующим началом препарата является белково-полисахаридный комплекс, экстрагированный из пыльцы ежи сборной, и подвергнутый мягкой обработке формальдегидом. Такое воздействие приводит 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 ежи сборной. Это дает возможность введения пациенту за более короткий срок более высокой максимально

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

переносимой дозы препарата и значительно увеличить суммарную дозу единиц белкового азота, в сравнении с дозами при проведении специфической иммунотерапии одноименным аллергеном.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- формальдегид;
- фосфатный буферный раствор:
  - натрия гидрофосфата додекагидрат,
  - калия дигидрофосфат,
  - вода для инъекций.

В комплекте с аллергоидом выпускают разводящую жидкость для аллергоида.

Разводящая жидкость для аллергоида (0,1 М фосфатный буферный раствор):

- натрия гидрофосфата додекагидрат,
- калия дигидрофосфат,
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Аллергоид – 2 года.

Разводящая жидкость для аллергоида – 5 лет.

Разведения аллергоида следует хранить при температуре от 2 до 8 ºС не более 1 мес.

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 аллергоида, по 4,5 мл разводящей жидкости для аллергоида в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками и закатанных алюминиевыми колпачками. Комплект состоит из 1 флакона аллергоида, 8 флаконов разводящей жидкости для аллергоида, 1 пустого стерильного флакона, помещенных в пачку из картона с инструкцией по медицинскому применению.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28245
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Общая характеристика лекарственного препарата Аллергоид пыльцевой ежи сборной для лечения доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.