ЛП-№(009638)-(РГ-RU) от 07.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы», 10 ИР/мл, 300 ИР/мл, капли подъязычные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: экстракт аллергена из пыльцы березы.

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 10 ИР/мл* или 300 ИР/мл* экстракта аллергена из пыльцы березы.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид; глицерол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*ИР/мл – Индекс Реактивности – биологическая единица стандартизации.

Экстракт аллергена содержит 100 ИР/мл и при кожном прик-тесте с применением Stallerpoint® вызывает образование волдырей диаметром 7 мм у 30 пациентов, сенсибилизированных к этому аллергену (среднее геометрическое). Кожная реактивность этих пациентов одновременно подтверждается положительным кожным прик-тестом либо на 9% раствор кодеина фосфата, либо на раствор гистамина дигидрохлорида с концентрацией 10 мг/мл.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли подъязычные.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор 10 ИР/мл от бесцветного до темно-желтого цвета.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор 300 ИР/мл от бесцветного до темно-желтого цвета.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Аллергенспецифическая иммунотерапия (АСИТ) показана пациентам с аллергической реакцией 1 типа (IgE опосредованная), проявляющейся в виде ринита, конъюнктивита, риноконъюнктивита, легкой или среднетяжелой формы бронхиальной астмы сезонного характера, имеющим повышенную чувствительность к пыльце березы и/или других деревьев гомологичной группы Fagales [1].

Иммунотерапию можно проводить взрослым и детям с 5-летнего возраста.

[1]*Гомологичная группа Fagales: Betula pendula* (Береза); *Alnus glutinosa* (Ольха); *Corylus avellana* (Орешник); *Carpinus betulus* (Граб); *Quercus alba* (Дуб); *Castanea sativa* (Каштан); *Fagus sylvatica* (Бук).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Эффективность АСИТ выше в тех случаях, когда лечение начато на ранних сроках заболевания.

Иммунотерапию аллергенами не рекомендуется проводить у детей в возрасте до 5 лет.

Режим дозирования

Дозирование препарата и схема лечения одинаковы для всех возрастов, но следует принимать во внимание индивидуальные особенности пациента.

Лечение целесообразно начинать за 2–3 месяца до предполагаемого сезона цветения и продолжать в течение всего периода цветения.

Лечение состоит из двух этапов: начальной терапии (повышение дозы) и поддерживающей терапии (прием поддерживающей дозы).

1. Начальная терапия: повышение дозы (препарат в дозировке 10 ИР/мл и 300 ИР/мл)

Начальную терапию начинают с ежедневного приема препарата в дозировке 10 ИР/мл (флакон с голубой крышкой) с одного нажатия на дозатор и постепенно увеличивают дозу до 5 нажатий. Одно нажатие на дозатор составляет 0,2 мл препарата.

Далее переходят к ежедневному приему препарата в дозировке 300 ИР/мл (флакон с фиолетовой крышкой), начиная с одного нажатия и постепенно увеличивая количество нажатий до оптимального (хорошо переносимого пациентом). Начальная терапия продолжается 9 дней. В течение этого периода достигается максимальная доза,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

индивидуальная для каждого пациента (от 2 до 4 нажатий ежедневно препарата в дозировке 300 ИР/мл), после чего переходят к поддерживающей терапии.

Ниже приведен пример дозирования в ходе начальной терапии препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы»:

Таблица 1. Пример схемы начальной терапии (АСИТ):

День	Дозировка препарата	Количество нажатий на дозатор	Доза, ИР
1	10 ИР/мл (флакон с голубой крышкой)	1	2
2		2	4
3		3	6
4		4	8
5		5	10
6	300 ИР/мл (флакон с фиолетовой крышкой)	1	60
7		2	120
8		3	180
9		4	240

Данная схема лечения носит ориентировочный характер и может быть изменена в зависимости от реакции и клинического состояния пациента.

2. Поддерживающая терапия с применением постоянной дозы (препарат в дозировке 300 ИР/мл).

Оптимальную дозу, достигнутую на этапе начальной терапии, продолжают принимать в ходе поддерживающей терапии.

Рекомендуемая схема приема – от 2 до 4 нажатий на дозатор ежедневно или 4 нажатия 3 раза в неделю. Предпочтительным является ежедневный прием препарата, так как он связан с лучшей приверженностью к лечению, чем применение 3 раза в неделю.

Клинические исследования показали хорошую переносимость суточной дозы 300 ИР.

Длительность терапии

Аллерген-специфичная иммунотерапия должна продолжаться от 3 до 5 лет.

Если при проведении лечения улучшение не наступило в период первого сезона цветения, следует пересмотреть целесообразность проведения АСИТ.

Перерыв в приеме препарата

Если пропуск в приеме препарата составил менее одной недели, рекомендуется продолжать лечение без изменений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если пропуск в приеме препарата составил более одной недели, рекомендуется провести лечение снова с одного нажатия на дозатор, используя флакон с той же дозировкой препарата (как до перерыва), и затем увеличить количество нажатий, согласно схеме начальной терапии до оптимальной хорошо переносимой дозы.

Дети

Режим дозирования для детей и подростков от 5 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» у детей младше 5 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Сублингвально.

Перед применением препарата необходимо убедиться, что:

- не истек срок годности;
- используется флакон нужной дозировки.

Препарат рекомендуется принимать натощак в течение дня.

Препарат следует капать непосредственно под язык с помощью дозатора и держать в подъязычной области в течение 2 минут, после чего проглатывать.

Детям рекомендуется принимать препарат с помощью взрослых.

Для обеспечения безопасности и сохранности препарата флаконы герметично закрыты пластиковыми крышками и завальцованы алюминиевыми колпачками.

После применения следует очистить наконечник дозатора.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Активные формы тяжелых иммунодефицитов или аутоиммунных заболеваний;
- Терапия бета-блокаторами;
- Злокачественные новообразования;
- Неконтролируемая или тяжелая бронхиальная астма (объем форсированного выдоха менее 70 %);
- Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта (эрозивно-язвенная форма красного плоского лишая, изъязвления слизистой оболочки полости рта, микозы слизистой оболочки полости рта);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты должны информировать врача о любых сопутствующих заболеваниях или при ухудшении текущего аллергического заболевания.

В случае необходимости перед началом проведения АСИТ следует стабилизировать симптомы аллергии соответствующей терапией. Лечение должно быть отложено при наличии тяжелых клинических симптомов аллергического заболевания к моменту начальной терапии препаратом.

При возникновении аллергических симптомов необходимо применять такие препараты, как глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты и β2-адреномиметики.

АСИТ должна назначаться с осторожностью пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО).

При микозах, афтах, повреждении слизистой оболочки полости рта, выпадении зубов или хирургических операциях в полости рта, включая удаление зубов, следует прервать терапию препаратом до полного излечения.

Сообщали о случаях возникновения эозинофильного эзофагита, связанного с сублингвальной иммунотерапией. Если при лечении препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» возникают тяжелые или стойкие симптомы со стороны верхнего отдела пищеварительной системы, включающие нарушение глотания или боли в груди, терапию препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» следует прервать и провести оценку состояния пациента. Лечение может быть возобновлено только после консультации врача.

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, может отсутствовать реакция на обычные дозы адреналина, применяемые для лечения серьезных системных реакций, включая анафилаксию. В частности, бета-адреноблокаторы противодействуют кардиостимулирующему и бронходилатирующему эффектам адреналина (см. раздел 4.3).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 590 мг натрия хлорида на флакон (в 10 мл препарата). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия. В особенности это следует принимать во внимание при применении препарата у детей.

Данный препарат содержит 5,8 г глицерина на флакон (в 10 мл препарата). Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос) (см. раздел 4.8).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

В клинических исследованиях препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» не было зарегистрировано лекарственных взаимодействий.

Возможно одновременное применение с препаратами для симптоматического лечения аллергии (антигистаминные препараты и/или кортикостероиды).

В случае возникновения тяжелых аллергических реакций может потребоваться введение адреналина.

Следует соблюдать осторожность при назначении и проведении специфической иммунотерапии пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), так как применение эпинефрина для купирования возможных аллергических реакций у таких пациентов может привести к опасным для жизни нежелательным реакциям.

Клинический опыт вакцинации во время лечения препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» отсутствует. Вакцинацию можно проводить без перерыва в лечении после оценки общего состояния пациента.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется начинать АСИТ во время беременности.

Если беременность наступила в течение первого этапа лечения, то следует прекратить терапию. Если беременность наступила в период поддерживающей терапии, врач должен оценить возможную пользу АСИТ, исходя из общего состояния пациентки.

Не сообщали о нежелательных реакциях на фоне применения АСИТ у беременных женщин.

Лактация

Доклинические и клинические данные о выделении активного вещества препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» с грудным молоком отсутствуют. Риск для новорожденных и младенцев не может быть полностью исключен. Поэтому не рекомендуется начинать курс АСИТ в период грудного вскармливания. Решение о продолжении курса АСИТ во время грудного вскармливания следует принимать после оценки соотношения риска и пользы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фертильность

В доклинических исследованиях с применением препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» не проводили оценку фертильности. Однако гистопатологическая оценка мужских и женских репродуктивных органов в некоторых исследованиях токсичности с повторным применением экстракта, содержащегося в препарате СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы», не выявила нежелательных эффектов.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Во время лечения пациенты подвергаются воздействию аллергенов, которые могут вызывать реакции как сразу после приема препарата, так и в дальнейшем в процессе лечения.

Как и при любой иммунотерапии аллергеном, могут развиваться выраженные аллергические реакции, включая тяжелые ларингофарингеальные нарушения (такие как дисфония, дискомфорт в ротоглотке и фарингеальный отек), или системные аллергические реакции (т.е., острое начало заболевания с поражением кожи, слизистой оболочки или того и другого, нарушение дыхания, стойкие жалобы на пищеварение, такие как спастические боли в животе или рвота, или снижение артериального давления, и/или сопутствующие симптомы, такие как гипотония или обмороки). Следует проинформировать пациентов о соответствующих признаках и симптомах и необходимости немедленно обратиться за медицинской помощью и прекратить терапию в случае их возникновения. Лечение следует возобновлять только по указанию врача.

Переносимость введенной дозы препарата может меняться с течением времени в зависимости от состояния пациента и внешних факторов.

Применение противоаллергических препаратов до начала АСИТ (например, антигистаминных препаратов) может снизить частоту и тяжесть нежелательных реакций.

В случае возникновения нежелательной реакции режим лечения следует пересмотреть.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены предпочтительными терминами международного словаря нежелательных реакций MedDRA и сгруппированы по системно-органным классам и частоте возникновения, градация которой приведена ниже:

Очень часто (≥1/10)

Часто (≥1/100, но <1/10)

Нечасто (≥1/1000, но <1/100)

Редко (≥1/10000, но <1/1000)

Таблица 2. Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях растворов экстрактов аллергенов СТАЛОРАЛЬ

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Увеличение лимфатических узлов
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто Редко	Гиперчувствительность Реакции по типу сывороточной болезни
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто Редко	Парестезия Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Часто Нечасто	Зуд в глазах Конъюнктивит
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Часто	Зуд в ушах
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто Нечасто	Раздражение в горле, отек глотки, волдыри в области ротоглотки, ринит, кашель Обострение астмы, диспноэ, дисфония, назофарингит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Отек губ, отек языка, зуд в полости рта, отек ротовой полости, парестезия полости рта, дискомфорт в полости рта, стоматит, нарушение работы слюнных желез, тошнота, рвота, боль в животе, диарея
	Нечасто	Боль в полости рта, гастрит, спазм пищевода
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Зуд, покраснение
	Нечасто	Крапивница
	Редко	Экзема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	Боль в суставах, боль в мышцах
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Астения, повышение температуры тела

Пострегистрационный опыт применения:

Дополнительно сообщали о следующих нежелательных реакциях: сухость во рту, изменение вкусовых ощущений, отек ротоглотки, отек гортани, ангионевротический отек, головокружение, анафилактический шок, эозинофильный эзофагит.

Сообщение 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

При приеме доз, превышающих рекомендуемую суточную дозу, повышается риск развития нежелательных реакций, включая системные нежелательные реакции или тяжелые местные нежелательные реакции (см. раздел 4.8).

Лечение

В таких случаях необходимо немедленно проконсультироваться с врачом. В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение нежелательных реакций.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: аллергены; экстракты аллергенов.

Код АТХ: V01AA05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Точный механизм действия аллергена при проведении аллергенспецифической иммунотерапии (АСИТ) полностью не изучен.

АСИТ приводит к изменению иммунного ответа Т-лимфоцитов с последующим увеличением уровня специфических антител (IgG4 и/или IgG1 и, в некоторых случаях, IgA) и снижением уровня специфических IgE. Вторичным и, возможно, более поздним иммунным ответом является иммунная девиация с изменением иммунного ответа специфических Т-клеток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2 Фармакокинетические свойства

Большая часть аллергенов препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» представляет собой смесь белков и гликопротеинов. Вследствие природы экстрактов биодоступность интактных аллергенов в крови после подъязычного применения не предполагается.

Поэтому фармакокинетические исследования на животных или человеке для оценки фармакокинетического профиля и метаболизма экстрактов аллергенов не проводили.

5.3 Данные доклинической безопасности

Согласно результатам стандартных доклинических исследований фармакологической безопасности, токсичности при повторном применении препарата, генотоксичности, репродуктивной и эмбриофетальной токсичности экстрактов аллергенов, содержащихся в препарате СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы», не выявлено опасности для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ*

Натрия хлорид
Глицерол
Вода очищенная
* В процессе производства экстракта аллергена из пыльцы березы используется маннитол.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон
36 месяцев

После первого вскрытия
30 дней

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Флаконы с препаратом следует транспортировать в вертикальном положении.

Флаконы с препаратом, на которые уже установлен дозатор, следует транспортировать только в упаковке с установленным предохранительным кольцом.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл аллергена с содержанием 10 ИР/мл и 300 ИР/мл в стеклянных флаконах вместимостью 14 мл, закрытых резиновыми пробками, завальцованных алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками цвета голубого (10 ИР/мл) и фиолетового (300 ИР/мл).

Комплект состоит: 1 флакон с аллергеном 10 ИР/мл, 2 флакона с аллергеном 300 ИР/мл и тремя дозаторами или 2 флакона с аллергеном 300 ИР мл и двумя дозаторами или 5 флаконов с аллергеном 300 ИР/мл и пятью дозаторами в пластиковой коробке с Инструкцией по медицинскому применению.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Франция

Сталлержен / Stallergenes

6, рю Алексис де Токвиль / 6, rue Alexis de Tocqueville

92160, Антони / 92160, Antony

Тел.: 0033 (0) 1 55 59 20 00

Факс: 0033 (0) 1 55 59 21 68

Адрес электронной почты: Service.PHARMACOVIGILANCE@stallergenesgreer.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сталлержен Восток»

125130, г. Москва, Старопетровский проезд 7А, строение 25, вход 2, этаж 2, офис 1

Телефон горячей линии: + 7 (495) 252-10-87 (для сообщений о нежелательных явлениях и запроса медицинской информации сотрудниками органов здравоохранения)

Адрес электронной почты: ru.info@stallergenesgreer.com

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО(ЫХ) УДОСТОВЕРЕНИЯ(Й)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет». http://eec.eaeunion.org/