ЛП-№(005854)-(РГ-RU) от 09.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллерген из библиотечной пыли для диагностики, 10000 PNU/мл, раствор для накожного скарификационного нанесения и проведения прик-теста.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аллерген из библиотечной пыли.

В 1 мл препарата содержится 10000 PNU* аллергена из библиотечной пыли.

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.

Раствор

Прозрачная жидкость от светло-желтого до светло-коричневого цвета.

Препарат выпускается в комплекте с тест-контрольной жидкостью.

Тест-контрольная жидкость

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Специфическая диагностика повышенной чувствительности к библиотечной пыли у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет.

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.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 1 года

Применение препарата противопоказано у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 4.3.).

Дети в возрасте от 1 года до 18 лет

Рекомендации по дозированию лекарственного препарата детям в возрасте от 1 года до 18 лет не отличаются режима дозирования для взрослых.

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 (отрицательный контроль) и с 0,01 % раствором гистамина (положительный контроль), 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 часов 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 поверхностные царапины эпидермиса (без повреждения кровеносных сосудов) 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° так, чтобы не выступила кровь; затем иглу вынимают, слегка приподнимая кожу.

Кожную реакцию учитывают через 20 минут. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Оценка диагностических кожных проб

Местную реакцию кожи при постановке скарификационных кожных проб, прик-тестов, учитывают через 20 минут 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 05.12.2025 № 30291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Обострение аллергического заболевания.

Острые инфекции.

Хронические заболевания в стадии обострения и/или декомпенсации.

Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

Туберкулез любой локализации в период обострения.

Психические заболевания в период обострения.

Системные заболевания соединительной ткани.

Злокачественные новообразования и болезни крови.

Иммунодефицитные состояния.

Аутоиммунные заболевания.

Тяжелая бронхиальная астма, плохо контролируемая фармакологическими препаратами (объем форсированного выдоха за 1 с менее 70 % после проведения адекватной фармакотерапии).

Детский возраст до 1 года.

Системная глюкокортикостероидная терапия, терапия ß-адреномиметиками и антигистаминными препаратами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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

При проведении кожных проб возможно развитие реакций немедленного типа (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница), в этом случае требуются неотложные лечебные мероприятия.

После постановки кожных проб (скарификация, прик-тест) пациент должен наблюдаться врачом-аллергологом не менее 30 минут. 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 пациентов, должен быть обеспечен средствами неотложной и противошоковой терапии.

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- 1 месяц после вакцинации инактивированными вакцинами;

- 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, но <1/10);

нечасто (≥1/1000, но <1/100);

редко (≥1/10000, но <1/1000);

очень редко (до < 1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Симптоматическая терапия. В случае развития анафилактического шока проводятся неотложные лечебные мероприятия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: аллергены; экстракты аллергенов.

Код АТХ: V01AA03.

Механизм действия

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследования по изучению фармакокинетического профиля препарата не проводились, так как невозможно определить концентрацию аллергена в плазме крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аллерген

Фосфатно-солевой буферный раствор:

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

Тест-контрольная жидкость

Фосфатно-солевой буферный раствор:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 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 медицинскому применению (листком-вкладышем).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30291
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005854)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Аллерген из библиотечной пыли для диагностики доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lr.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).