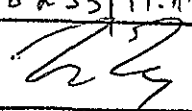


Министерство на здравеопазването

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 8233/14.11.07	
Др. № 13/11.11.2008 ОКОВОШЕВЪЛ-В	

БУЛ БМО - ИЦЗНБ ЕООД

ALLERGOPREVENT sol. Inj. 2 ml

София

2003



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

АЛЕРГОПРЕВЕНТ

ALLERGOPREVENT s.c.

2. Количествен и качествен състав

2.1. Лекарствено вещество

Човешки нормален имуноглобулин

Хистамин дихидрохлорид

2.2. Количествен състав

В 1 ml разтвор се съдържа:

Човешки нормален имуноглобулин	6 mg
Хистамин дихидрохлорид	0,075 µg
Натриев хлорид	9 mg
Вода за инжекции	до 1 ml

1. Лекарствена форма – Solution for injection

4. Клинични данни

4.1. Показания

- Уртикария
- Алергичен ринит
- При деца с полиалергия
- Оток на Квинке



- Невродермит / включително и лекарствен /, атопичен дерматит
- Мигрена

4.2. Дозировка и начин на приложение

4.2.1. Дозировка

Дозата на Алергопревент зависи от възрастта. Еднократната доза е:

- деца до 3 годишна възраст 0,5 ml
- деца над 3 годишна възраст 1 ml
- възрастни 2 ml

В клиничната практика се използват следните схеми на приложение в зависимост от клиничното състояние и възраст на пациента:

За деца

1. Деца до 5 годишна възраст

Първа седмица 1-ва апликация 0,25 ml

Първа седмица 2-ра апликация 0,5 ml

Втора седмица 1-ва апликация 0,75 ml

Втора седмица 2-ра апликация 1,0 ml

Продължава два пъти през 7 дни по 1 ml, след това два пъти през 14 дни по 1ml, след това два пъти през 21 дни по 1ml.

По преценка на лекуващия лекар терапията може да продължи с апликации по 1 ml през 21 дена до общо количество Алергопревент 10 ml.

2. Деца от 5 до 10 годишна възраст

Първа апликация 1-ва седмица 0,5 ml



Втора апликация 1-ва седмица 0,75 ml

Първа апликация 2-ра седмица 1,0 ml

Втора апликация 2-ра седмица 1,25 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 1,25 ml на апликация.

3. Деца от 10 до 14 годишна възраст

Първа седмица 1-ва апликация 0,5 ml

Първа седмица 2-ра апликация 0,75 ml

Втора седмица 1-ва апликация 1,0 ml

Втора седмица 2-ра апликация 1,5 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 1,5 ml на апликация.

За възрастни

Първа седмица 1-ва апликация 0,5 ml

Първа седмица 2-ра апликация 1,0 ml

Втора седмица 1-ва апликация 1,5 ml

Втора седмица 2-ра апликация 2 ml

По нататък терапията продължава по схемата, като дозировката е по 2 ml на апликация.

4.2.2. Начин на приложение

Алергопревент се инжектира подкожно в горната външна третина на плешката. Инжектирането се извършва много бавно за около 1,5 до 2 min.



4.3. Противопоказания

Непоносимост към хомоложни имуноглобулини,
свръхчувствителност към някои компоненти на лекарствения
продукт. При установена непоносимост се преценява съотношението
риск/полза.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Този препарат не бива да се инжектира интравенозно / риск от шок /
и интрамускулно.

В случай на шок, лечението трябва да следва указанията за
съвременна противошокова терапия.

Изявени алергични реакции към Алергопревент прилаган подкожно
са редки.

Непоносимост към имуноглобулини е възможно да се развие в много
редките случаи на IgA недостатъчност при пациенти с анти-IgA
антитела.

Подозрения за реакции от алергичен или анафилактичен тип
изискват незабавно преустановяване на инжектирането.

Не се препоръчва прилагането на препарата по време на менструация
/може да усилва кървотечението/, температурни състояния, остри
пристъпи на астма или екзема.

Пациентите трябва да се наблюдават най-малко 20 min след
инжектирането.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Независимо от ниското съдържание на имуноглобулин в препаратите не се препоръчва активна имунизация с живи ваксини по време на лечението с алергопревент.

4.6. Приложение при бременност и кърмене

Не се препоръчва прилагането на препаратите по време на бременност.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Ако инжектирането на препаратите е свързано с чувство на световъртеж, за няколко часа трябва да се избягва шофирането или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

След първата инжекция понякога се появява световъртеж, леко изразена хиперемия на мястото на убождането, а може и леко изостряне на клиничните симптоми, но това не бива да е повод за отказване от лечението.

Когато се прилагат лекарствени продукти, изготвени от човешка кръв или плазма не може да бъде изключено изцяло предаването на трансмисивни инфекции. Това се отнася също за патогени с неизвестна до сега природа.

За да се намали рискът от пренос на инфекциозни агенти дарителите на кръв и плазма се подбират съгласно строги критерии, дарените кръв и плазма се изследват за отсъствие на HBsAg, анти HCV антитела, анти HIV_{1,2} антитела и сифилис, плазмените пулове се



изследват за HBsAg, анти HCV антитела и анти HIV_{1,2} антитела и в производствения процес са включени процедури, водещи до елиминирание/инактивирание на случайно попаднали вирусни агенти.

4.9. Предозиране

Последствия от предозиране не са известни.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група – J06 B – IMMUNOGLOBULINS –
АТС код - J06B A01

Алергопревент представлява антигенен комплекс, състоящ се от носител нормален човешки имуноглобулин и хаптен – хистамин. Този комплекс, инжектиран в организма стимулира активните защитни сили срещу хистамина в кръвта на болни, страдащи от алергични заболявания.

Алергопревент засилва способността на организма на болните да свързва и инактивира повишеното съдържание на свободен хистамин.

5.3. Предклинични данни за безопасност

o Вирусна безопасност

Плазмата е получена от здрави кръводарители, предварително подложени на медицински преглед. При лабораторните изследвания на дарената кръв или плазма не се установяват маркери на инфекции, предавани чрез кръвни продукти /анти HIV_{1,2} антитела, анти HCV антитела, HBsAg и сифилис/.



В производствения процес на Човешки нормален имуноглобулин 10% / краен разтвор преди смесването с хистамин дихидрохлорид / е включен валидиран етап, допринасящ за вирусното инактивиране - Човешки нормален имуноглобулин 10% в краен разтвор престоява най-малко 28 дни при температура +37°C.

°Токсикологични свойства

Имуноглобулините са нормална съставна част на човешкото тяло.

Единично дозовият тест е малко приложим и не позволява изчисляването на токсичната или леталната доза или на зависимостта доза-ефект. Изследвания за хронична токсичност и ембриофетална токсичност са неприложими поради индукцията и взаимодействие с образуваните антитела. Ефектите на продукта върху имунната система на новородени не са проучени.

Тъй като клиничният опит не показва никакви признаци за туморогенни или мутагенни ефекти на имуноглобулините, експериментални изследвания, предимно в хетероложни видове не се считат за необходими.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

В 1 ml разтвор от Алергопревент се съдържа:

Натриев хлорид	9 mg
Вода за инжекции	до 1 ml

6.2. Физикохимични несъвместимости

Алергопревент не бива да се смесва с други лекарствени продукти



6.3. Срок на годност

Алергопревент има срок на годност 2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Температурен режим на съхранение от +2°C до +8°C.

Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Продуктът се използва веднага след отваряне на ампулата.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, означен на опаковката.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

Стъклени ампули от 2 ml I-ви хидролитичен тип, отговарящи на изискванията на Евр. Фарм. 1997 – 3.2.1.

Вторична опаковка

Картонени кутии по 50 броя ампули.

6.6. Препоръки при употреба

Опаковки с изтекъл срок на годност, нарушена цялост, неясен/изтрит надпис, с утайка или ако разтворът не е бистър не се използват.

Неизползвани отворени опаковки се унищожават, като се спазват съответните указания.

Преди употреба Алергопревент се затопля до телесна температура.

7. Име и адрес на производителя



Бул Био – НЦЗПБ ЕООД,

София 1504, бул. " Янко Сакъзов " 26

т. 9446999 в. 323, 9446999 в. 379, факс 02/943 30 75

8. Страни, в които лекарственото средство е разрешено за употреба

България

9. Първа регистрация на лекарственото средство

Заседание на Експертен съвет при ДИКЛС от 12.03.1975 г.

Протокол за внедряване от 09.12.1975 г.

Последна редакция на текста – октомври, 2003г.

