

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1.1 Търговско име на лекарствения продукт

Staloral
Сталорал

2. Количествен и качествен състав:

1 флакон съдържа 10 ml разтвор:

- 10; 100 или 300 IR/ml (стандартизирани алергенни екстракти) или
 - 10 или 100 IC/ml (нестандартизирани алергенни екстракти),
- от групата лекарствени продукти, представен на приложената таблица /Приложение № 1/.

Лекарствени вещества: Allergen extract /Приложение № 1/.

Помощни вещества: виж т.6.1

При необходимост могат да бъдат прилагани по-ниски концентрации по лекарско предписание.

- Единицата IR (Индекс на реактивност): Един алергенен екстракт има индекс на реактивност 100 IC/ml, когато приложен посредством кожен прик тест (проба с убождане) със стандартна ланцетка Stallerpoint при 30 чувствителни на алергена лица, предизвиква папула с размер средно 7 mm диаметър. Кожната реактивност на тези лица се демонстрира с 9 % разтвор на кодеинов фосфат или хистамин дихидрохлорид 10 mg/ml, които служат като положителна контрола.

- Единицата IC (Индекс на концентрация): Един алергенен екстракт има индекс на концентрация 100 IC/ml, когато неговите производствени параметри показват същото средно съотношение на разреждане както това на стандартните екстракти 100 IR/ml от същата фамилия алергени, които служат като референтна стойност. Когато фамилията алергени не съдържа стандартизиран референтен екстракт, стойността 100 IC/ml съответствува на един екстракт, чието съотношение на разреждане е установено от медицинската практика.

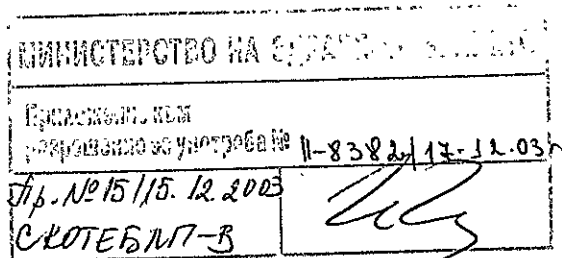
3. Лекарствена форма

Сублингвален спрей.

4. Клинични данни

4.1 Показания

Алергии от I тип по класификацията на Gell и Coombs, които се проявяват главно с ринит, конюнктивит, риноконюнктивит и астма сезонно или цялогодишно.



Когато етиологичните фактори са точно установени, целта на специфичната имунотерапия (SIT) е да предотврати клиничните последици от срещата на сенсibiliзиращия орган с алергена.

При деца SIT може да бъде прилагана от 3-4 годишна възраст, но за предпочитане е лечението да започне след 5 годишна възраст. Лечението трябва да започне за първи път, когато съществените симптоми при едно дете или млад индивид налагат това. При лица над 50 години, SIT е показан в случаите на скорошна сенсibiliзация.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Условия за употреба:

SIT трябва да бъде приложена възможно по-скоро след поставяне на диагнозата. Тя е много по-ефективна когато се започне рано.

Дозировка и метод на прилагане:

Дозировката не се променя с възрастта, но може да бъде адаптирана към реактивността на отделния индивид.

Лечението се провежда в два етапа :

- активно лечение с прогресивно покачване на дозите.
- поддържащо лечение с постоянна дозировка.

Преди лечение се проверява срока на годност, както и дали флаконът съответствува на предписанието.

1. Активно лечение с прогресивни дози.

STALORAL се приема сутрин преди закуска. Препаратът се приема ежедневно в покачваща се дозировка, докато достигне поддържащата доза в съответствие със следващата лечебна схема:

Първа седмица		Втора седмица	
Концентрация: 10 IR/ml		Концентрация: 300 IR/ml	
Ден	Брой дози	Ден	Брой дози
1	1	7	1
2	2	8	2
3	4	9	4
4	6	10	6
5	8	11	8
6	10		



Тази лечебна схема е примерна и може да бъде модифицирана в съответствие със състоянието на болния и възможните реакции.

За лечение на чувствителни пациенти може да се приложи по-ниска максимална концентрация:

Първа седмица		Втора седмица	
Концентрация: 10 IR/ml		Концентрация: 100 IR/ml	
Ден	Брой дози	Ден	Брой дози
1	1	5	1
2	2	6	2
3	4	7	4
4	6	8	6
		9	8

2. Поддържащо лечение: постоянна доза

Максималната поносима доза се приема всеки ден или 3 пъти седмично.

Препоръчителната дозировка е поне 8 впръсквания 3 пъти седмично или 4 впръсквания дневно, като се използва концентрация 300 IR/ml. Клиничните проучвания показват, че дозировка еквивалентна на 10 впръсквания дневно от концентрация 300 IR/ml се понася добре.

Начин на употреба: виж т.б.б

Продължителност на лечение

По принцип SIT трябва да продължи от 3 до 5 години. При случаи на сезонни алергии може да се прилага само през определени сезони в продължение на 3 до 5 години.

4.3 Противопоказания

Тежък имунен дефицит, злокачествени заболявания, нестабилна астма, автоимунни заболявания и едновременно лечение с бета блокери. При бременност е противопоказано започване на специфична имунотерапия с алергенни екстракти и увеличаване на дозите. SIT не трябва да се прилага при фебрилни състояния. Едновременното приложение на SIT и ваксинация трябва да се избягва.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Болните, които подлежат на SIT, трябва да са предварително симптоматично овладяни, ако е необходимо със съответно лечение.

Стандартното симптоматично и патогенетично лечение (кортикостероиди, бета-2-миметици и H1 -блокери) не се прекъсва при болни, на които е предписано сублингвално приложение на алергени.

Присъствието на натриев хлорид трябва да се има в предвид при пациенти на безсолна диета (един флакон от 10 ml съдържа 590 mg натриев хлорид).



Концентрацията на лекарствените вещества в Staloral е изразена в специфични за Stallergenes S.A. мерни единици и не може да се съпоставя с продуктите на други производители. Може да има разлика в състава на алергенни продукти на различни производители, получени от еднакъв изходен материал, поради което е препоръчително специфичното лечение да се провежда с алергенните продукти на същия производител, с чиито продукти е извършена диагностиката. Предписването на SIT и наблюдението на пациента по време на провеждането и се извършва от лекар с алергологична подготовка и опит в тази област.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са наблюдавани лекарствени взаимодействия или несъвместимост. По принцип по време на хипосензибилизация с алергенни продукти при пациенти, приемащи ACE-инхибитори и бета-блокери, са наблюдавани тежки анафилактоидни реакции; лекарства като антихистаминови препарати и бронхоспазмолитици могат да променят прага на толерантност на пациента, поради което може да е необходимо при прекратяване на употребата на такива лекарства да се намали дозата алерген; стабилизатори на мастоцитите и кортикостероиди също могат да повлияят чувствителността към алергени.

4.6 Бременност и кърмене

Бременността и кърменето са противопоказание за започване на SIT и увеличаване на дозите. При бременност съществува риск за фетуса при поява на силна реакция на непоносимост. При установяване на бременност по време на SIT в активна фаза (с нарастващи дози) се предпочита прекъсване на лечебния курс. Когато бременността съвпада по време с поддържащата фаза (постоянна доза) на SIT със Staloral, лечението може да продължи.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Такива ефекти не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са редки. Те се свеждат до орално-фарингеален дискомфорт, коремна болка или умерени синдромни реакции (реактивирание на основния алергичен синдром).

- Орално-фарингеалният и гастроинтестиналният дискомфорт не означава задължително, че лечебната схема трябва да се промени, но независимо от това е предупреждение за грижливо наблюдение.

- Умерените синдромни реакции (уртикария, ринит, астма) могат да оправдаят лечението на реактивирания синдром с H-1 рецепторни антагонисти, бета-2-миметици или орални кортикостероиди.

В тези случаи ползата от провеждането на специфичната имунотерапия следва да се преразгледа от алерголог.



Съдържащият се в продуктите глицерол във високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Много рядко могат да бъдат наблюдавани сериозни алергични реакции, каквито са съобщавани при употреба на алергенни продукти за диагностика и лечение.

5. Фармакологични данни

Точният механизъм на действие на алергените по време на SIT не е известен.

Независимо от това са регистрирани някои биологични промени:

-поява на специфични антитела (IgG), които играят роля на „блокиращи антитела“,

-намаляване на плазменото ниво на специфичните IgE.

-модифициране на реактивността на клетките, участващи в алергичната реакция.

- промяна в активността на Th2 и Th1 лимфоцити, водеща до промяна в на продукцията на цитокини (намаляване на IL-4 и увеличаване на INF- γ), което регулира синтеза на IgE.

В допълнение, SIT предизвиква продължителен имунен отговор посредством специфична имунологична памет.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества (в един флакон от 10 ml разтвор):

Натриев хлорид	590 mg
Глицерол	5.8 g
Пречистена вода	5.09 g

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

18 месеца.

Срок на годност след първоначално отваряне на първичната опаковка: 4 месеца при съхранение от +2°C до +8°C.

6.4 Специални условия на съхранение:

Staloral разтвор трябва да се съхранява от +2°C до +8°C.

При преместване флаконът трябва да се поддържа в изправено положение. При транспортиране флаконът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, снабден с предпазен пръстен.

При пътуване със самолет флаконът не трябва да се оставя при багажа.

Флаконът трябва да бъде поставен в хладилник колкото е възможно по-скоро.



6.5 Данни за опаковката:

Първична опаковка

Всеки флакон съдържа 10 ml разтвор.

Разтворът е опакован във флакон 12 ml от цветно стъкло от тип I, затворен с хлорбутилова запушалка и запечатан с алуминиева капачка с различен цвят в зависимост от концентрацията:

Синя капачка: 10 IR/ml или 10 IC/ml

Червена капачка: 100 IR/ml или 100 IC/ml

Лилава капачка: 300 IR/ml

При необходимост: Златиста капачка: 0.1 IR/ml или IC/ml

Зелена капачка: 1 IR/ml или IC/ml

След първото отваряне на флакона, хлорбутиловата запушалка и алуминиевата капачка се заместват с дозираща помпа.

Вторична опаковка: Синя полипропиленова кутия, вмъкната в картонена обвивка. В кутията е приложена дозираща помпа към флакона.

Количество в една опаковка: Всеки флакон съдържа 10 ml разтвор.

Активно лечение:

Кутия с 1 флакон 10 IR/ml и 2 флакона 300 IR/ml;

Кутия с 1 флакон 10 IR/ml или IC/ml и 2 флакона 100 IR/ml или IC/ml;

Поддържащо лечение:

Кутия от 2 флакона с еднаква концентрация 300 IR/ml.

Кутия от 2 флакона с еднаква концентрация 100 IR/ml или IC/ml;

6.6 Препоръки при употреба:

За сигурност, флаконът е запечатан с пластмасова и алуминиева капсула.

Когато се използва за първи път се извършват следните стъпки:

1. Отстранете оцветената пластмасова част от капсулата.
2. Дръпнете металния наконечник и изцяло отстранете алуминиевата капсула.
3. Отстранете сивата запушалка.
4. Вземете помпата от пластмасовия предпазител. Поставете флакона на равна повърхност, дръжте го здраво с едната ръка и поставете помпата на съответното място с упражняване на натиск.
5. Отстранете оранжевия защитен пръстен.
6. Натиснете помпата последователно няколко пъти. След 5 натискания, помпата доставя пълната доза.
7. Сложете наконечника в устата под езика. Натиснете здраво до получаване на препоръчаната доза. Повторете до получаване броя на дозите, предписани от лекаря. Задръжте лекарството 2 минути под езика.
8. Почистете наконечника след употреба и поставете отново защитния пръстен.

При всяка следваща употреба, след отстраняване на защитния пръстен се изпълняват само стъпки 7 и 8.



При натиск върху помпата, дозите с екстракт се освобождават и попадат директно под езика, задържат се под езика за 2 минути, след което се поглъщат. Дозиращата помпа е калибрирана да доставя доза от 100 µl от Staloral разтвор.

Ако забравите да вземете дозата сутрин, може да я вземете вечер преди хранене.

Ако сте пропуснали няколко дози, информирайте лекаря, който ви е предписал Staloral.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

STALLERGENES S.A.
6 Rue Alexis de Tocqueville
92183 ANTONY Cedex
FRANCE

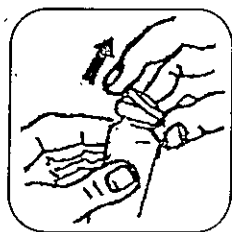
8. Регистрационен №

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

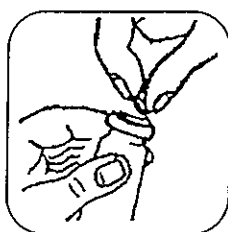
10. Дата на актуализация на текста:

Декември 2001 г.

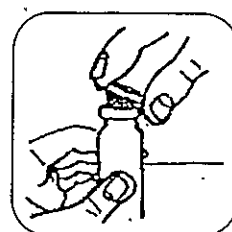




1



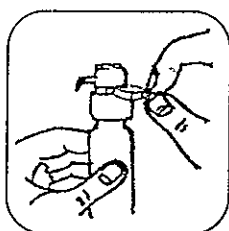
2



3



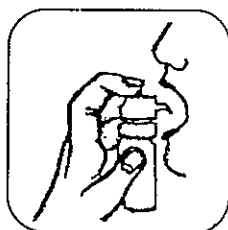
4



5



6



7

