

Листок-вкладыш – информация для пациента**СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», 10 ИР/мл, капли подъязычные****СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», 300 ИР/мл, капли подъязычные**

Действующее вещество: экстракт аллергена из пыльцы полыни

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни».
3. Прием препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни».
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни».
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», и для чего его применяют

Препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» содержит экстракт аллергена из пыльцы полыни в лекарственной форме «капли подъязычные» и предназначен для аллергенспецифической иммунотерапии (АСИТ).

Показания к применению

Препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» показан пациентам с аллергической реакцией I типа (IgE опосредованная), проявляющейся в виде ринита, конъюнктивита, риноконъюнктивита, легкой или среднетяжелой формы бронхиальной астмы сезонного характера, имеющим повышенную чувствительность к пыльце полыни.

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

Способ действия препарата

АСИТ приводит к изменению иммунного ответа Т-лимфоцитов (клеток иммунной системы) с последующей нормализацией соотношения уровня специфических антител (особых белков, вырабатываемых в ответ на попадание в организм аллергенов) и облегчению или устранению симптомов аллергии.

Если значительное улучшение симптомов аллергии не наступило после первого сезона цветения или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни»

Противопоказания

Не принимайте препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни»:

- если у Вас аллергия на любые компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша) или на маннитол (E421);
- если у Вас тяжелая или неконтролируемая бронхиальная астма;
- если Ваша иммунная система очень ослаблена;
- если у Вас перешло в активную форму заболевание, поражающее Вашу собственную иммунную систему, или если Вы принимаете препараты, подавляющие вашу иммунную систему;
- если у Вас есть злокачественные новообразования (рак);
- если у Вас есть воспаление в полости рта.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае необходимости перед началом лечения следует стабилизировать симптомы аллергии соответствующей терапией.

- Если у Вас присутствуют тяжелые клинические симптомы аллергического заболевания, лечение должно быть отложено.
- Сообщите Вашему врачу, если у Вас есть микозы, афты, повреждения слизистой оболочки полости рта, произошло выпадение зубов, или Вы недавно перенесли хирургические операции в полости рта, включая удаление зубов. Вам следует прервать терапию препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» до полного излечения.
- Сообщите Вашему врачу, если у Вас в анамнезе присутствует эозинофильный эзофагит. Если во время лечения у Вас возникнут такие симптомы, как тяжелая или стойкая боль в верхней части живота, нарушение глотания или боль в груди, пожалуйста, сообщите об этом врачу, он может пересмотреть схему Вашего лечения.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете бета-блокаторы (группа препаратов, которые часто назначают при заболеваниях сердца и повышенном артериальном давлении, но также препараты этой группы присутствуют среди некоторых глазных капель и мазей). Такие препараты могут снизить эффективность адреналина, который применяют для лечения серьезных системных реакций.

- Сообщите Вашему врачу, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия, поскольку этот препарат содержит натрий (см. раздел «Препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» содержит натрий»).
- Сообщите Вашему врачу о любых недавно перенесенных заболеваниях или о недавнем ухудшении Вашего текущего аллергического заболевания.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 5 лет.

Другие препараты и препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни»

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая те, которые отпускают без рецепта.

Перед началом лечения сообщите Вашему врачу:

- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты или ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)). В этом случае применение эпинефрина для купирования возможных тяжелых аллергических реакций может привести к опасным для жизни нежелательным реакциям.
- если Вы планируете вакцинацию. Вакцинацию можно проводить без перерыва в лечении препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» после оценки Вашего общего состояния врачом.

Симптоматическое лечение (например, антигистаминные препараты и/или назальные кортикостероиды) можно применять вместе с препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни».

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Опыт применения препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» во время беременности или грудного вскармливания отсутствует. Поэтому Вам не следует начинать иммунотерапию, если Вы беременны или кормите грудью, если только Ваш врач не считает это необходимым.

Если Вы забеременеете или начнете кормить грудью во время лечения препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», поговорите со своим врачом о том, целесообразно ли Вам продолжать лечение.

Данные о влиянии препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» на фертильность человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» содержит натрий и маннитол (E421)

Препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» содержит 590 мг натрия хлорида на флакон (в 10 мл препарата). Доза препарата, получаемая при одном нажатии на дозатор,

содержит примерно 11 мг натрия хлорида. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия, особенно при применении у детей.

В процессе производства действующего вещества используется маннитол (Е421).

10 мл (1 флакон) препарата 10 ИР/мл содержит от 0,8 до 3,3 мг маннитола (Е421).

10 мл (1 флакон) препарата 300 ИР/мл содержит от 22,7 до 100,2 мг маннитола (Е421).

3. Прием препарата СТАЛЮРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни»

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Преимущества иммунотерапии аллергенами на ранних стадиях развития заболевания будут рассмотрены Вашим врачом.

Рекомендуемая доза

Режим дозирования будет адаптирован с учетом Вашего состояния и активности сезона цветения.

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

Лечение состоит из двух этапов:

- начальная терапия (повышение дозы);
- поддерживающая терапия (прием постоянной дозы).

Начальная терапия: повышение дозы

Каждый день увеличивайте назначенную дозу до достижения оптимальной дозы (поддерживающая доза).

Пример схемы дозирования препарата СТАЛЮРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» на начальном этапе представлен ниже:

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

Поддерживающая терапия (прием постоянной дозы)

По окончании начальной терапии принимайте поддерживающую дозу:

- либо ежедневно от 120 до 240 ИР, что соответствует 2–4 нажатиям на дозатор с концентрацией во флаконе 300 ИР/мл;
- либо 3 раза в неделю 240 ИР, что соответствует 4 нажатиям на дозатор с концентрацией во флаконе 300 ИР/мл.

Применение у детей

Режим дозирования для детей и подростков от 5 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Путь и способ введения

Принимайте препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» натошак в течение дня.

Перед каждым приемом препарата проверяйте срок годности и соответствие используемого флакона рецепту.

Капайте препарат непосредственно под язык с помощью дозатора.

Подержите препарат в подъязычной области в течение 2 минут, после чего проглотите.

Детям рекомендуется принимать препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» с помощью взрослых.

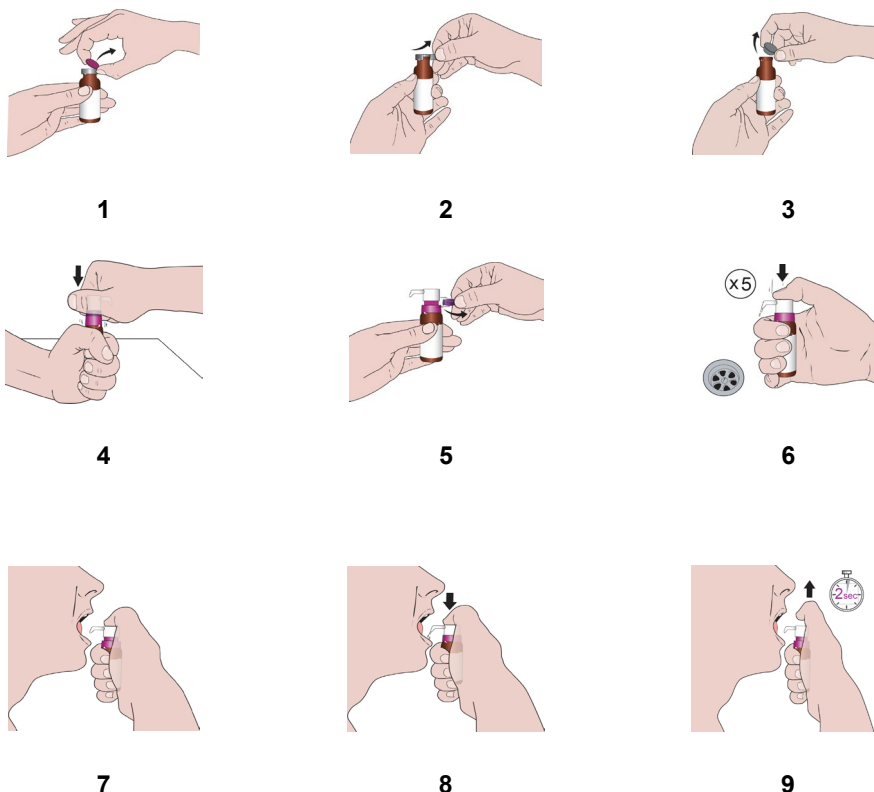
При первом приеме препарата примите во внимание следующую информацию:

Для обеспечения безопасности и сохранности препарата флаконы герметично закрыты.

Принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений обратитесь к врачу.

Очень важно ознакомиться с инструкцией по применению дозатора. При необходимости обратитесь к Вашему врачу за подробным объяснением.

При первом приеме действуйте следующим образом:



1. Оторвите у флакона цветную пластиковую крышку.
2. Потяните за металлическое кольцо и снимите алюминиевый колпачок до конца.
3. Удалите серую резиновую пробку.
4. Извлеките из защитной упаковки дозатор. Поставьте флакон на плоскую поверхность и, крепко удерживая его одной рукой, защелкните дозатор на флаконе, нажав другой рукой на верхнюю поверхность дозатора.
5. Уберите защитное кольцо.
6. **Перед первым использованием заполните дозатор, сильно нажав на него не менее 5 раз.**
Полученный таким образом раствор удалите.
После заполнения дозатора путем 5 нажатий на него он всегда будет выдавать полную дозу препарата.
7. Поместите наконечник дозатора в рот под язык.
8. Максимально сильно нажмите на дозатор. Для того, чтобы оказать максимальное давление, используйте тот палец, которым это удобнее всего выполнять.
9. Отпустите дозатор и дайте ему вернуться в исходное положение. **Подождите не менее 2 секунд перед каждым последующим нажатием на дозатор.**
10. Повторите процедуру столько раз, сколько предписал Вам врач, чтобы получить нужное количество препарата. **Подержите препарат под языком в течение 2 минут, а затем проглотите.**
11. После использования протрите наконечник дозатора и наденьте защитное кольцо.

При последующем применении уберите защитное кольцо и выполните пункты 7 и далее, описанные выше.

Продолжительность терапии

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

Ваш врач пересмотрит лечение при отсутствии значительного улучшения состояния после первого сезона цветения.

Если Вы приняли препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» больше, чем следовало

Пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу, если Вы приняли препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» больше, чем следовало.

Может увеличиться риск того, что у Вас возникнет больше нежелательных реакций или возникнут более серьезные нежелательные реакции.

Если Вы забыли принять препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни»

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Рекомендуется продолжить лечение на следующий день в обычной дозе.

Если Вы прекратили прием препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни»

Если Вы прервали лечение препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» менее чем на одну неделю, Вы можете возобновить лечение с последней дозы. Если лечение было прервано более чем на одну неделю, обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» Вы будете подвергаться воздействию веществ, которые могут вызвать аллергические реакции в месте введения и/или симптомы, которые могут повлиять на весь организм.

Эти реакции могут возникать в начале терапии или позже во время лечения.

Прекратите прием препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите

Признаки тяжелой аллергической реакции с быстрым появлением симптомов, затрагивающих все тело, таких как сильный зуд или сыпь, затруднение дыхания, боль в животе, или симптомов, связанных с падением артериального давления, таких как головокружение, недомогание.

Переносимость определенной дозы может меняться со временем в зависимости от Вашего состояния и окружающей среды.

В случае возникновения нежелательной реакции сообщите об этом Вашему врачу, который может пересмотреть Ваше лечение.

Врач может назначить Вам предварительное лечение противоаллергическими препаратами, снижающими частоту и тяжесть нежелательных реакций.

Другие возможные нежелательные реакции включают следующие:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Нарушения, связанные с ротовой полостью (такие, как отек, дискомфорт, покалывание, зуд, онемение, образование волдырей и язв), отек языка, дискомфорт, или боль, или отек, или раздражение в горле, ринит (заложенность носа, насморк, чихание, зуд в носу, дискомфорт), кашель, нарушения работы слюнных желез, зуд в глазах, зуд в ушах, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, покраснение кожи или зуд.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Нарушения, связанные с глазами (покраснение, раздражение глаз, слезотечение), острое респираторное заболевание, охриплость голоса, затруднение дыхания, астма, крапивница, аномальные ощущения, связанные с кожей (жжение, покалывание, пощипывание), воспаление желудка, спазм пищевода.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

Головная боль, экзема, боль в суставах, боль в мышцах, чувство слабости, увеличение лимфатических узлов (желез), лихорадка.

Дополнительно сообщали о следующих нежелательных реакциях:

Изменение вкусовых ощущений, сухость во рту, головокружение, отек лица, отек горла, тяжелые аллергические реакции, эозинофильный эзофагит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, 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»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни»

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

После первого вскрытия

СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», 10 ИР/мл, капли подъязычные

После первого вскрытия флакон хранить не более 30 дней.

СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», 300 ИР/мл, капли подъязычные

После первого вскрытия флакон хранить не более 30 дней.

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.

Флаконы с препаратом, на которые уже установлен дозатор, нельзя перевозить в грузовом отсеке самолета.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» содержит

Действующим веществом является экстракт аллергена из пыльцы полыни.

СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», 10 ИР/мл, капли подъязычные

Каждый мл содержит 10 ИР/мл¹ экстракта аллергена из пыльцы полыни².

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 10 ИР/мл¹ экстракта аллергена из пыльцы полыни².

СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», 300 ИР/мл, капли подъязычные

Каждый мл содержит 300 ИР/мл¹ экстракта аллергена из пыльцы полыни².

Каждый флакон объемом 10 мл содержит 300 ИР/мл¹ экстракта аллергена из пыльцы полыни².

Препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» содержит натрий (см. раздел 2).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия хлорид, глицерол, вода очищенная.

¹ - ИР/мл – Индекс Реактивности – биологическая единица стандартизации. Препарат стандартизуют с применением экстракта аллергена 100 ИР/мл, который при кожном тестировании (прик-тесте) приводит к образованию волдыря диаметром 7 мм у 30 пациентов, чувствительных к рассматриваемому аллергену. Реакционная способность кожи этих пациентов одновременно подтверждается положительной реакцией с 1 % раствором гистамина, взятым в качестве положительного контроля.

² - в процессе производства экстракта аллергена из пыльцы полыни используется маннитол (E421), см. раздел 2.

Внешний вид препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни» и содержимое упаковки

Капли подъязычные.

СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», 10 ИР/мл, капли подъязычные

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до темно-желтого цвета.

СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы полыни», 300 ИР/мл, капли подъязычные

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от бесцветного до темно-желтого цвета.

По 10 мл аллергена с содержанием 10 ИР/мл или 300 ИР/мл во флаконах темного стекла, тип I, вместимостью 14 мл, укупоренных резиновыми пробками, обкатанных алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками голубого (10 ИР/мл) или фиолетового (300 ИР/мл) цвета.

Комплект состоит из 1 флакона с аллергеном 10 ИР/мл, 2 флаконов с аллергеном 300 ИР/мл и тремя дозаторами или из 2 флаконов с аллергеном 300 ИР/мл и двумя дозаторами, или из 5 флаконов с аллергеном 300 ИР/мл и пятью дозаторами в пластиковой коробке с листком-вкладышем.

На флакон и коробку наносят этикетки из бумаги с маркировкой.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Франция

Сталлержен

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

92160, Антони / 92160, Antony

Тел.: +33 (0) 1 55 59 20 00

Факс: +33 (0) 1 55 59 21 68

Адрес электронной почты: Service.PHARMACOVIGILANCE@stallergenesgreer.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Сталлержен Восток»

123001, г. Москва, Благовещенский пер., д. 3, стр. 1, помещ. 3/6

Тел.: +7 (495) 069-45-46

Адрес электронной почты: ru.info@stallergenesgreer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<http://eec.eaeunion.org/>).