

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарственного препарата, так как в ней содержится важная для Вас информация.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Этот лекарственный препарат назначен лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку он может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.
- Если у Вас возникли любые побочные эффекты (в том числе не перечисленные в этой инструкции), обратитесь к Вашему лечащему врачу.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФОСТАЛЬ «Аллерген пыльцы деревьев»

Регистрационный номер:

Торговое название: ФОСТАЛЬ «Аллерген пыльцы деревьев»

Группировочное название: аллергены деревьев пыльцевые

Лекарственная форма: суспензия для подкожного введения

Состав на 1 мл:

Активный компонент: Адсорбированный на суспензии фосфата кальция ультрафильтрованный экстракт аллергена из смеси пыльцы деревьев (ольха, береза, граб, орешник) в равных пропорциях 0,01 ИР/мл*, 0,1 ИР/мл, 1 ИР/мл, 10 ИР/мл.

Вспомогательные вещества: кальция фосфат – 1,3 мг, натрия хлорид 9 мг, фенол – 4 мг, глицерол – 62,5 мг, маннитол – 0,02-0,04 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

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

Описание

Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний – бесцветная прозрачная жидкость, нижний – осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-аллерген

Код АТХ: V01AA05

Фармакологические свойства

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.

Показания к применению

Аллергенспецифическая иммунотерапия (АСИТ) показана пациентам с аллергической реакцией 1 типа (IgE опосредованная), проявляющейся в виде ринита, конъюнктивита, риноконъюнктивита, легкой или среднетяжелой формой бронхиальной астмы сезонного характера, имеющим повышенную чувствительность к пыльце деревьев (ольха, береза, граб, орешник).

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Аутоиммунные заболевания, иммунокомплексные заболевания, иммунодефициты;
- Злокачественные новообразования;
- Неконтролируемая или тяжелая бронхиальная астма (объем форсированного выдоха менее 70 %);
- Терапия бета-адреноблокаторами (включая местную терапию в офтальмологии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не следует 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 сообщалось о побочных действиях при использовании АСИТ у беременных женщин.

Грудное вскармливание

Неизвестно выделяется ли препарат ФОСТАЛЬ «Аллерген пыльцы деревьев» с грудным молоком. Соответствующих исследований на животных не проводилось.

Поэтому риск для новорожденных и грудных детей не может быть исключен.

Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии препаратом должно приниматься с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для женщины.

Способ применения и дозы

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

Безопасность и эффективность лечения у детей младше 5 лет не установлены.

Способ применения

Лечение препаратом должно проводиться врачом-аллергологом, имеющим соответствующую подготовку и опыт лечения аллергических заболеваний. Из-за возможного риска развития системных аллергических реакций лечение проводят в кабинете, оснащенном набором противошоковых препаратов, обязательно включающим эпинефрин, кортикостероиды, антигистаминные препараты и бета-адреномиметики. После каждой инъекции препарата пациент должен наблюдаться в кабинете аллерголога не менее 30 минут. Пациенту следует избегать чрезмерных физических нагрузок в течение суток после введения препарата.

Перед каждым использованием препарата следует убедиться, что:

- срок годности препарата не истек,
- используется флакон с препаратом, дозировка которого соответствует схеме лечения,
- флакон хорошо взболтан,
- соблюдены правила асептики,
- используются туберкулиновые шприцы объемом 1 мл с градацией 1/100,
- доза введения набрана максимально точно.

Дозы и схема лечения

Дозы препарата одинаковы для всех возрастов, определяются схемой лечения в соответствии с общепринятыми правилами проведения АСИТ, но могут быть изменены в зависимости от индивидуальной реактивности пациента.