

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Roztwory do testów punktowych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wyciągi alergenowe z pyłków roślin, roztoczy, nabłonków zwierząt, piór, grzybów pleśniowych i drożdży, pyłów oraz pokarmów. Wykaz alergenów oraz stężenie zawiera załącznik nr 1 i załącznik nr 2.

Aktywność i stężenie alergenów wyrażone jest: SBU - w standaryzowanych jednostkach biologicznych; BU - w jednostkach biologicznych; PNU - w jednostkach azotu białkowego.

Roztwór kontrolny dodatni:

Substancja czynna: histaminy dichlorowodorek

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do skórnych prób punktowych.

W związku z naturalnym zabarwieniem własnym materiału wyjściowego do ekstrakcji, roztwory testowe mogą mieć zróżnicowane zabarwienie.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Diagnostyka schorzeń alergicznych IgE-zależnych (typ I wg klasyfikacji Gella i Coombsa).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Każdorazowo podaje się na skórę po jednej kropli roztworu testowego za pomocą pipetki.

Dzieci i młodzież

Wykonanie testów punktowych u dzieci jest możliwe już po ukończeniu pierwszego roku życia, w zależności od kondycji dziecka, ale z reguły nie powinno się ich przeprowadzać przed czwartym rokiem życia.

Sposób podawania

1. Do przeprowadzania testów wykorzystuje się przyśrodkową część przedramienia, które pacjent luźno opiera na stole.
2. Szczególne przygotowanie skóry nie jest konieczne. Przy skrajnych wartościach temperatury na zewnątrz należy chwilę odczekać w celu aklimatyzacji do temperatury pomieszczenia. Jeśli skórę oczyszcza się wodą, alkoholem etylowym etc. należy poczekać co najmniej 2 minuty aż powróci jej normalne ukrwienie.
3. Równocześnie należy przeprowadzić dwie próby kontrolne, aby sprawdzić indywidualną reaktywność skóry pacjenta:
 - a) ujemną próbę kontrolną z rozpuszczalnikiem obecnym w wyciągu alergenowym
 - b) dodatnią próbę kontrolną z roztworem histaminy.

4. Na zaznaczonym miejscu na skórze umieszcza się kroplę roztworu testowego za pomocą pipetki. Ze względów higienicznych nie należy dotykać skóry pipetką. Odległość między tak nałożonymi kroplami powinna wynosić ok. 4 cm.
5. Skórę nakłuwa się pionowo igłą lub lancetem w obrębie kropli naniesionego roztworu (zwykły test punktowy). Można kierować igłą lub lancet pod kątem ostrym i po nakłuciu lekko unieść ostrze, aby niewielka ilość roztworu dostała się do skóry (zmodyfikowany test punktowy). Należy unikać wywoływania krwawienia.
6. Nadmiar roztworu należy usunąć po 5-10 minutach w przypadku łagodnego przebiegu reakcji a natychmiast po wystąpieniu silnego odczynu.
7. Wyniki testów punktowych należy odczytywać po ok. 10-20 minutach (w tym czasie należy obserwować przebieg reakcji).
8. Odczyn dodatni to białozółtawy bąbel (obrzęk) z żywoczerwoną otoczką (rumieniem). Reakcję uznaje się za dodatnią, gdy średnica bąbla jest ≥ 3 mm. Roztwór kontrolny ujemny nie powinien wywołać reakcji (średnica bąbla 0 mm). Reakcję można ocenić na podstawie następującego schematu:
 \emptyset = brak bąbla (jak roztwór kontrolny ujemny),
 (+) = bąbel o średnicy < 3 mm,
 + = bąbel o średnicy $\geq 3 - < 4$ mm,
 ++ = bąbel o średnicy $\geq 4 - < 5$ mm,
 +++ = bąbel o średnicy $\geq 5 - < 6$ mm,
 ++++ = bąbel o średnicy ≥ 6 mm.

Jeżeli wystąpił odczyn po roztworze kontrolnym ujemnym, wynik testu nie może być jednoznacznie oceniony ze względu na podwyższoną reaktywność skóry. Należy to uwzględnić podczas odczytu reakcji z roztworami alergenów. Idealne byłoby powtórzenie badania w późniejszym terminie. Jeśli średnica bąbla po roztworze kontrolnym ujemnym przekracza 2 mm badanie jest niemiarodajne.

9. Mieszanki alergenowe służą tylko do badań przesiewowych. W przypadku dodatniego odczynu należy powtórzyć testy z poszczególnymi alergenami. (Na ogół nie bada się pojedynczych alergenów w przypadku mieszanek traw oraz traw/zbóż).

Po nakropleniu roztworów testowych, pacjent powinien pozostać pod obserwacją przez co najmniej 30 minut, po tym czasie lekarz powinien ocenić stan pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

- Wszelkie ciężkie, uogólnione schorzenia
- Chorobowe zmiany skórne w obszarze, który ma być wykorzystany do testowania
- Leczenie lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne (beta-blokerami) oraz inhibitorami ACE
- Nadwrażliwość na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się wykonywanie testów w okresie bezobjawowym lub o niewielkim nasileniu objawów klinicznych.

W leczeniu niepożądanych reakcji alergicznych zaleca się adrenalinę, dlatego należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania do jej podania.

Zalecenia dla kobiet w ciąży i karmiących – patrz punkt 4.6

Dzieci i młodzież

Wykonanie testów punktowych u dzieci jest możliwe już po ukończeniu pierwszego roku życia, w zależności od kondycji dziecka, ale z reguły nie powinno się ich przeprowadzać przed czwartym rokiem życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Leki przeciwhistaminowe, glikokortykosteroidy i leki o ubocznym działaniu przeciwhistaminowym mogą spowodować wyniki fałszywie ujemne.

W miarę możliwości należy odstawić te leki przed badaniem na okres ich działania, określony przez producenta.

Należy unikać równoczesnej naturalnej ekspozycji na alergen.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma wystarczających doświadczeń z wykonywaniem testów skórnych w czasie ciąży i laktacji.

Testów skórnych nie należy wykonywać w czasie ciąży (z uwagi na ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej).

Prawdopodobnie nie ma żadnego zagrożenia dla niemowląt karmionych piersią, ale należy rozważyć indywidualnie stosunek ryzyka do potencjalnych korzyści.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

U silnie wrażliwych pacjentów mogą wystąpić nasilone reakcje miejscowe. W razie potrzeby można wówczas zastosować miejscowo krem ze steroidem lub podać doustny lek przeciwhistaminowy.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić reakcje uogólnione, niekiedy o ciężkim przebiegu (do wstrząsu anafilaktycznego włącznie). Wstrząs anafilaktyczny może wystąpić kilka sekund lub minut po ekspozycji na alergen, często nawet przed wystąpieniem reakcji miejscowej. Objawami zwiastunowymi są pieczenie, swędzenie i uczucie gorąca na lub pod językiem, w gardle, a w szczególności na dłoniach lub podeszwach stóp.

Z tego względu należy mieć zawsze przygotowany zestaw przeciwwstrząsowy.

Konieczne jest każdorazowe przygotowanie strzykawki z adrenaliną gotowej do natychmiastowego użycia (strzykawka z adrenaliną jest lekiem dopuszczonym do obrotu). Pacjenci, u których wystąpi wstrząs, muszą pozostawać pod obserwacją lekarską przez 24 godziny.

W wyjątkowo rzadkich wypadkach reakcje niepożądane mogą wystąpić nawet kilka godzin po ekspozycji na alergen. Należy o tym poinformować pacjenta oraz zalecić natychmiastowy kontakt z lekarzem w razie wystąpienia reakcji uogólnionych.

Wskazówki odnośnie leczenia reakcji anafilaktycznych są podane poniżej (patrz: Natychmiastowe leczenie stanów anafilaktycznych). Lekarz może je modyfikować w zależności od stanu pacjenta.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych, {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Przy prawidłowym podaniu przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. W razie nieprawidłowego zastosowania (np. podanie śródskórne) mogą wystąpić nasilone reakcje alergiczne. W takich przypadkach lekarz wdraża odpowiednie postępowanie (patrz punkt 4.8).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: testy do diagnostyki chorób alergicznych, kod ATC: V04CL

V (Różne)

04 (Środki diagnostyczne)

C (Inne środki diagnostyczne)

L (Testy alergiczne)

Alergeny obecne w roztworach do testów punktowych reagują ze swoistymi IgE uczulonych mastocytów skóry pacjenta na zasadzie reakcji antygen-przeciwciała. Reakcja ta doprowadza do mostkowania receptorów dla fragmentu FcIgE i do uwolnienia mediatorów preformowanych, w szczególności histaminy, z mastocytów. Mediatory te wywołują w miejscu badania rumień oraz odgraniczony bąbel, któremu niekiedy towarzyszy tworzenie nibynózek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wyciągi alergenowe są złożonymi mieszaninami substancji o wysokiej masie cząsteczkowej. Zawarte w nich alergeny są białkami i glikoproteinami. Po nałożeniu na skórę alergeny wchodzą w kontakt z komórkami powierzchniowej warstwy skóry, m.in. mastocytami. Alergeny związane swoiście poprzez IgE z komórkami tucznyymi są metabolizowane. Pozostała część alergenu podlega fagocytozie przez komórki żerne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie są znane (z wyjątkiem pleśni) żadne toksyczne właściwości materiału wyjściowego stosowanego do ekstrakcji.

Wyciągi pleśni są badane każdorazowo metodą zalecaną przez Farmakopeę Europejską. Dotychczas nie stwierdzono toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór alergenu wg załącznika nr 1

Sodu chlorek

Fenol

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Glicerol

Woda do wstrzykiwań

Roztwór alergenu wg załącznika nr 2

Sodu chlorek

Fenol
Glicerol
Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny dodatni

Sodu chlorek
Fenol
Glicerol
Woda do wstrzykiwań

Roztwór kontrolny ujemny

Sodu chlorek
Fenol
Glicerol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

4 lata (z wyjątkiem roztworu kontrolnego ujemnego, roztworu kontrolnego dodatniego i wyciągu alergenowego kurzu z siana – 3 lata).

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi:
12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Buteleczki z wyciągami alergenowymi po 3 ml i (lub) buteleczki z roztworem kontrolnym dodatnim po 3 ml i (lub) buteleczki z roztworem kontrolnym ujemnym po 3 ml, zgodnie z zamówieniem na podstawie załącznika nr 1 lub załącznika nr 2.

Buteleczki ze szkła typu I lub II z zakrętką z tworzywa sztucznego i zakraplaczem.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Przy prawidłowym przechowywaniu nie powinny wystąpić żadne widoczne zmiany produktu leczniczego. Jeżeli nastąpi silne zmętnienie lub wyraźna zmiana zabarwienia produktu, nie należy go już stosować.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Allergopharma GmbH & Co. KG

Hermann-Koerner-Str. 52-54
D-21465 Reinbek
Niemcy
Tel. ++ 49 - (0)40 - 727 65-0
Fax ++ 49 - (0)40 - 722 77 13
E-mail: info@allergopharma.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0621

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 18 maja 1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 grudnia 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10.2024

Załącznik Nr 1 do Charakterystyki Produktu Leczniczego
- wykaz alergenów do testów punktowych zawierających w składzie bufor fosforanowy

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłków roślin)

| | |
|----------------------------|---------------|
| 101 Grochodrzew | 50 000 BU/ml |
| 106 Bylica pospolita | 50 000 SBU/ml |
| 108 Brzoza biała | 50 000 SBU/ml |
| 110 Buk | 50 000 BU/ml |
| 114 Dąb szypułkowy | 50 000 BU/ml |
| 115 Olcha | 50 000 BU/ml |
| 116 Jesion wyniosły | 50 000 BU/ml |
| 121 Jęczmień | 50 000 BU/ml |
| 123 Parietaria lekarska | 50 000 SBU/ml |
| 126 Owies | 50 000 BU/ml |
| 129 Leszczyna | 50 000 BU/ml |
| 142 Lipa | 50 000 BU/ml |
| 143 Mniszek lekarski | 50 000 BU/ml |
| 151 Oliwka europejska | 50 000 BU/ml |
| 152 Topola | 50 000 BU/ml |
| 154 Ambrozja piołunolistna | 50 000 BU/ml |
| 158 Żyto | 50 000 SBU/ml |
| 168 Wiąz | 50 000 BU/ml |
| 169 Babka lancetowata | 50 000 SBU/ml |
| 170 Wierzba iwa | 50 000 BU/ml |
| 173 Pszenica | 50 000 BU/ml |

Wyciągi alergenowe roztoczy

| | |
|------------------------------------|---------------|
| 708 Dermatophagoides farinae | 50 000 BU/ml |
| 725 Dermatophagoides pteronyssinus | 50 000 SBU/ml |

Mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego

006 Trawy 100% 50 000 SBU/ml

133 Kłosówka
140 Kupkówka pospolita
157 Rajgras angielski
177 Tymotka łąkowa
178 Wiechlina łąkowa
179 Kostrzewa łąkowa
w równych częściach

015 Trawy/zboża 100% 100 000 BU/ml

006 Trawy 55%
121 Jęczmień 10%
126 Owies 10%
158 Żyto 15%
173 Pszenica 10%

Załącznik Nr 2 do Charakterystyki Produktu Leczniczego

- wykaz alergenów do testów punktowych niezawierających w składzie buforu fosforanowego

Wyciągi alergenowe pochodzenia roślinnego (pyłków roślin)

| | |
|------------------------|--------------|
| 100 Klon | 50 000 BU/ml |
| 109 Pokrzywa | 50 000 BU/ml |
| 111 Grab | 50 000 BU/ml |
| 119 Komosa | 50 000 BU/ml |
| 133 Kłosówka | 50 000 BU/ml |
| 135 Trawa bermudzka | 50 000 BU/ml |
| 140 Kupkówka pospolita | 50 000 BU/ml |
| 147 Kukurydza | 50 000 BU/ml |
| 153 Platan wschodni | 50 000 BU/ml |
| 157 Rajgras angielski | 50 000 BU/ml |
| 177 Tymotka łąkowa | 50 000 BU/ml |
| 178 Wiechlina łąkowa | 50 000 BU/ml |
| 179 Kostrzewa łąkowa | 50 000 BU/ml |

Wyciągi alergenowe pochodzenia zwierzęcego (sierść i nabłonki zwierząt)

| | |
|----------------------------|---------------|
| 304 Sierść chomika | 10 000 BU/ml |
| 306 Sierść psa | 10 000 BU/ml |
| 308 Sierść królika | 10 000 BU/ml |
| 309 Sierść kota | 50 000 SBU/ml |
| 311 Sierść świnki morskiej | 10 000 BU/ml |
| 314 Sierść konia | 10 000 BU/ml |
| 317 Sierść krowy | 10 000 BU/ml |
| 319 Sierść świni | 10 000 BU/ml |

Wyciągi alergenowe roztoczy

| | |
|------------------------------|--------------|
| 728 Acarus siro | 50 000 BU/ml |
| 729 Lepidoglyphus destructor | 50 000 BU/ml |
| 730 Tyrophagus putrescentiae | 50 000 BU/ml |

Wyciągi alergenowe pokarmowe

| | |
|-------------------|--------------|
| 500 Mięso kacze | 5 000 PNU/ml |
| 501 Baranina | 5 000 PNU/ml |
| 503 Mięso kurze | 5 000 PNU/ml |
| 505 Mięso indycze | 5 000 PNU/ml |
| 506 Wołowina | 5 000 PNU/ml |
| 507 Wieprzowina | 5 000 PNU/ml |
| 509 Węgorz | 5 000 PNU/ml |
| 510 Pstrąg | 5 000 PNU/ml |
| 511 Halibut | 5 000 PNU/ml |
| 513 Dorsz | 5 000 PNU/ml |
| 514 Karp | 5 000 PNU/ml |
| 515 Łosoś | 5 000 PNU/ml |
| 520 Sola | 5 000 PNU/ml |

| | |
|--------------------------|---------------|
| 522 Tuńczyk | 5 000 PNU/ml |
| 526 Krab | 5 000 PNU/ml |
| 527 Langusta | 5 000 PNU/ml |
| 528 Małże | 2 500 PNU/ml |
| 529 Homar | 5 000 PNU/ml |
| 530 Ananas | 2 500 PNU/ml |
| 532 Pomarańcza | 1 000 PNU/ml |
| 533 Banan | 500 PNU/ml |
| 538 Orzeszki ziemne | 5 000 PNU/ml |
| 541 Grejpfrut | 500 PNU/ml |
| 542 Orzech laskowy | 5 000 PNU/ml |
| 546 Klementynka | 1 000 PNU/ml |
| 549 Papryka | 1 000 PNU/ml |
| 553 Pomidor | 1 000 PNU/ml |
| 554 Orzech włoski | 1 000 PNU/ml |
| 555 Winogrona | 500 PNU/ml |
| 559 Kalafior | 1 000 PNU/ml |
| 563 Ziemniak | 5 000 PNU/ml |
| 574 Szparagi | 2 500 PNU/ml |
| 576 Szpinak | 1 000 PNU/ml |
| 581 Groszek | 5 000 PNU/ml |
| 589 Mąka jęczmienna | 5 000 PNU/ml |
| 590 Mąka owsiana | 5 000 PNU/ml |
| 593 Mąka kukurydziana | 5 000 PNU/ml |
| 596 Mąka żytnia | 5 000 PNU/ml |
| 599 Mąka pszenna | 5 000 PNU/ml |
| 601 Mleko krowie | 5 000 PNU/ml |
| 604 Jajko kurze (całe) | 5 000 PNU/ml |
| 610 Jajko kurze (białko) | 5 000 PNU/ml |
| 611 Jajko kurze (żółtko) | 5 000 PNU/ml |
| 612 Mięso gęsie | 5 000 PNU/ml |
| 620 Anyż | 25 000 PNU/ml |
| 624 Rumianek | 25 000 PNU/ml |
| 632 Papryka | 25 000 PNU/ml |
| 637 Seler | 25 000 PNU/ml |

Wyciągi alergenowe grzybów pleśniowych

| | |
|------------------------------|---------------|
| 400 Alternaria tenuis | 10 000 SBU/ml |
| 401 Aspergillus fumigatus | 10 000 BU/ml |
| 402 Botrytis cinerea | 10 000 BU/ml |
| 405 Cladosporium herbarum | 10 000 BU/ml |
| 407 Fusarium moniliforme | 10 000 BU/ml |
| 408 Helminthosporium halodes | 10 000 BU/ml |
| 410 Mucor mucedo | 10 000 BU/ml |
| 412 Penicillium notatum | 10 000 BU/ml |
| 413 Pullularia pullulans | 10 000 BU/ml |
| 414 Rhizopus nigricans | 10 000 BU/ml |
| 416 Serpula lacrymans | 10 000 BU/ml |

Mieszanki wyciągów alergenowych pochodzenia roślinnego

014 Chwasty 100 000 BU/ml

106 Bylica pospolita
109 Pokrzywa
143 Mniszek lekarski
169 Babka lancetowata
w równych częściach

012 Drzewa I 100 000 BU/ml

115 Olcha
129 Leszczyna
152 Topola
168 Wiąz
170 Wierzba iwa
w równych częściach

013 Drzewa II 100 000 BU/ml

108 Brzoza biała
110 Buk
114 Dąb szypułkowy
153 Platan wschodni
w równych częściach

Mieszanki wyciągów alergenowych grzybów pleśniowych

044 Pleśnie I 20 000 BU/ml

400 Alternaria tenuis
402 Botrytis cinerea
405 Cladosporium herbarum
406 Curvularia lunata
407 Fusarium moniliforme
408 Helminthosporium
w równych częściach

045 Pleśnie II 20 000 BU/ml

401 Aspergillus fumigatus
410 Mucor mucedo
412 Penicilium notatum
413 Pullularia pullulans
414 Rhizopus nigricans
416 Serpula lacrymans (w równych częściach)

Mieszanki wyciągów alergenowych pokarmowych

050 Mięsa I 5 000 PNU/ml

501 Baranina
506 Wołowina
507 Wieprzowina

w równych częściach

059 Mięsa II

5 000 PNU/ml

500 Kaczka

503 Kura

505 Indyk

612 Gęś

w równych częściach

Roztwory kontrolne

901 Roztwór kontrolny ujemny – roztwór soli fizjologicznej

902 Roztwór kontrolny dodatni – roztwór histaminy

Natychmiastowe leczenie stanów anafilaktycznych

| | Nasilona reakcja miejscowa | Lagodna reakcja uogólniona | Ciężka reakcja uogólniona |
|--------------------|--|--|---|
| Objawy | Obrzęk, zaczerwienienie, świąd | Objawy nieżytu nosa, spojówek, astmy, uogólniona egzema lub pokrzywka | Objawy alarmujące: świąd dłoni, stóp i pod językiem. włączyć terapię !!! Ciężka naczynioruchowa zapaść z sinicą, spadek RR, tachykardia, utrata przytomności, wymioty, oddanie stolca i moczu. Przy przedłużającym się przebiegu: bąbel o średnicy ponad 4 cm (zaczerwienienie, świąd, pseudopodia), objawy conjunctivitis, rhinitis, astmy, uogólniona egzema lub pokrzywka, zawroty głowy, m.in. ciężka postać astmy i obrzęk Quinckego (obrzęk krtani, tchawicy). |
| Leczenie miejscowe | 1. Opaska uciskowa powyżej miejsca podania alergenu. 2. Podskórne podanie 0,1 - 0,2 mg adrenaliny wokół i poniżej miejsca podania alergenu w odpowiedniej objętości (np. 1ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczony z 4 ml 0,9% NaCl = 0,2 mg adrenaliny) 3. Maść sterydowa (miejscowo). | 1. Opaska uciskowa powyżej miejsca podania alergenu. 2. Podskórne podanie 0,1 - 0,2 mg adrenaliny wokół i poniżej miejsca podania alergenu w odpowiedniej objętości (np. 1 ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczony z 4 ml 0,9% NaCl = 0,2 mg adrenaliny) 3. Maść sterydowa (miejscowo). | |
| Leczenie ogólne | 1. Doustnie: leki przeciwhistaminowe. 2. Ewentualnie iv.: leki przeciwhistaminowe. W żadnym wypadku nie wolno zaniedbać adrenalina! | 1. Wklucie do żyły. 2. Ewentualnie leki przeciwhistaminowe iv. 3. Podskórne podanie 0,1 - 0,2 mg adrenaliny wokół i poniżej miejsca podania alergenu w odpowiedniej objętości (np. 1 ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczony z 4 ml 0,9% NaCl = 0,2 mg adrenaliny), w razie potrzeby powtarzać co 15 minut. 4. W razie skurczu oskrzeli β2-mimetyki, w razie potrzeby aminofilina. 5. Rozpuszczalne w wodzie kortykosterydy iv. Ciągła kontrola ciśnienia tętniczego i tętna. leczenia systemowego reakcji anafilaktycznej na rzecz ostrzykiwania | Postępowanie ratujące życie: 1. Opaska uciskowa powyżej miejsca podania alergenu, wklucie dożylnie na drugiej ręce. 2. U dorosłych: 1,0 ml adrenaliny 1:1000 rozcieńczonej w stosunku 1:10 z 0,9% NaCl (=0,1 mg adrenaliny); u dzieci: 0,01 ml/kg m.c. roztworu adrenaliny 1:1000 rozcieńczonej z 0,9% NaCl w stosunku 1:10; podawać bardzo powoli dożylnie pod kontrolą tętna i ciśnienia tętniczego krwi; ewentualnie powtarzać w odstępach kilkuminutowych. Dawkowanie należy dopasować do stanu klinicznego. 3. Leki przeciwhistaminowe iv. 4. Rozpuszczalne w wodzie kortykosterydy iv. 5. W skurczu oskrzeli β2-mimetyki; w razie potrzeby aminofilina. 6. Natychmiastowe uzupełnienie łożyska naczyniowego płynami infuzyjnymi, np. roztworem elektrolitów lub hydroksytyloskrobi. 7. Ułożenie pacjenta na boku dla zapobieżenia zachłyśnięciu. 8. W razie potrzeby tlenoterapia, intubacja, masaż serca. Ciągła kontrola ciśnienia tętniczego i tętna. |

Schemat ten służy tylko jako główne wytyczne; postępowanie należy dopasować do stanu klinicznego pacjenta.