

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 04.02.2020 № 236
Реєстраційне посвідчення
№ 17857/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНІ
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.09.2020 № 2119
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17857/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОРАЛТЕК (Моноалерген)
(ORALTEK® Monovalent)

Склад:

діюча речовина: екстракт природного алергену;

1 мл розчину в кожному з окремих флаконів містить 30 000 TO одного з екстрактів природних алергенів:

амброзії полинолистої (*Ambrosia artemisiifolia* 100 %) або

полину звичайного (*Artemisia vulgaris* 100 %), або

берези повислої (*Betula pendula* 100 %), або

пліснявих грибів *Alternaria alternata* 100 %, або

пліснявих грибів *Cladosporium herbarum* 100 %, або

пліснявих грибів *Aspergillus fumigatus* 100 %, або

пліснявих грибів *Candida albicans* 100 %, або

шерсті кота (Cat dander 100 %), або

шерсті собаки (Dog dander 100 %);

допоміжні речовини: гліцерин 50 %, есенція ананасова, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікувальна ефективність виражається у терапевтичних одиницях (ТО).

Лікарська форма. Спрей сублінгвальний

Фармакотерапевтична група.

Інші лікарські засоби. Алергени, екстракти алергенів.

Код АТХ V01A A.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. ОРАЛТЕК (Моноалерген) застосовується для лікування пацієнтів із специфічною IgE-опосередкованою алергічною реакцією на різні алергени із такими симптомами, як риніт та ринокон'юнктивіт. Мішенню фармакодинамічного впливу є імунна система. Завданням є модифікація імунної реакції на алергени, якими лікують пацієнта. Повний та детальний механізм дії з точки зору клінічного ефекту специфічної імунотерапії достеменно невідомий і не досліджений. Застосування лікарського засобу ОРАЛТЕК (Моноалерген) зумовлює системну конкурентну відповідь антитіл на різні алергени, що супроводжується поступовим зростанням продукування специфічних IgG впродовж 2 років лікування і більше. Клінічне значення цього явища не встановлено.

Фармакокінетика.

За вказаного способу застосування не очікується суттєвого всмоктування та системної дії лікарського засобу ОРАЛТЕК (Моноалерген). Тому не проводилися дослідження фармакокінетики на тваринах та клінічні дослідження фармакокінетичного профілю і метаболізму цього препарату.

Доклінічна безпека

Доклінічні дослідження лікарського засобу ОРАЛТЕК (Моноалерген) не вказують на існування особливого ризику при його застосуванні в терапевтичних дозах згідно з інструкцією для медичного застосування.

Клінічні характеристики.

Показання.

Імунотерапія респіраторних алергій у пацієнтів з клінічними симптомами та позитивними шкірними алергопробами (прік-тест) та/або позитивним тестом на специфічні IgE до різних алергенів.

Імунотерапію можна проводити дорослим і дітям віком від 2 років.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу (див. розділ «Склад»). Одночасне застосування β -блокаторів. Фізичне навантаження відразу після застосування дози спрею. Підвищена температура тіла (понад 38,5 °C). Інфекційні захворювання (вірусний гепатит, туберкульоз). Синдром набутого імунodefіциту (СНІД). Пацієнти з аутоімунними захворюваннями в активній формі або які не реагують на лікування. Злоякісні новоутворення. Загострення бронхіальної астми за 3 дні до введення дози. Період вагітності.

Особливі заходи безпеки.

В особливих застереженнях та запобіжних заходах при застосуванні препаратів алергенів немає потреби.

Будь-який невикористаний препарат або його відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати одночасно з β -блокаторами.

Дані про можливі ризики супутньої імунотерапії іншими алергенами під час лікування ОРАЛТЕК (Моноалерген) відсутні.

Особливості застосування.

Лікарський засіб ОРАЛТЕК (Моноалерген) призначається виключно лікарем-алергологом і застосовується під його контролем.

Пацієнтам із синдромом набутого імунodefіциту (СНІД) алергенна імунотерапія препаратом ОРАЛТЕК (Моноалерген) протипоказана. На індивідуальній основі можливе проведення лікування препаратом ОРАЛТЕК (Моноалерген) пацієнтів з ранньою стадією ВІЛ-інфекції, коли $CD4^+ > 200$ /мкл. У цьому випадку потрібен ретельний моніторинг вірусного навантаження та кількості $CD4^+$ лімфоцитів.

Також не можна починати та продовжувати лікування препаратом ОРАЛТЕК (Моноалерген) пацієнтів з аутоімунними захворюваннями в активній формі або таких, що не реагують на лікування. З обережністю дозволяється застосування спрею ОРАЛТЕК (Моноалерген) пацієнтам з аутоімунними захворюваннями на стадії ремісії.

Через високий ризик загострення неоплазії не можна починати чи продовжувати лікування препаратом ОРАЛТЕК (Моноалерген) пацієнтів зі злоякісними новоутвореннями.

ОРАЛТЕК (Моноалерген) містить речовини, які можуть спричинити у пацієнтів алергічні реакції, системні та/або місцеві небажані побічні дії.

Допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить 1 ммоль (23 мг) натрію в одній дозі, тобто вільний від натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту. Лікарський засіб містить гліцерин 50 %, що може спричинити головний біль, подразнення травного тракту та діарею.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Наразі немає достовірних даних про застосування лікарського засобу ОРАЛТЕК (Моноалерген) вагітним. Тому у період вагітності препарат протипоказаний. Якщо ж вагітність настала вже під час лікування, рішення про відміну препарату приймають на підставі результатів повної оцінки загального стану пацієнтки, зокрема її легеневої функції та реакцій на попередні прийоми лікарського засобу ОРАЛТЕК (Моноалерген). Рекомендується ретельне спостереження за станом вагітних пацієнток з бронхіальною астмою.

Годування груддю

Клінічні дані про застосування лікарського засобу ОРАЛТЕК (Моноалерген) у період годування груддю відсутні. Впливу на немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні, не очікується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарати алергенів не впливають на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

ОРАЛТЕК (Моноалерген) призначений для застосування шляхом розпилення під язик та на спинку язика.

Рекомендована доза становить 2 розпилювання на добу.

Тривалість лікування – приблизно 1,5–3 місяці. Це орієнтовні значення і на практиці вони можуть відрізнятись.

Застосування спрею ОРАЛТЕК (Моноалерген) необхідно максимально рознести у часі з прийомом їжі (напоїв), щоб мінімізувати контакт та вплив харчових продуктів на зону розпилення препарату. До та після нанесення препарату ОРАЛТЕК (Моноалерген) щонайменше 30 хвилин не чистити зуби та не полоскати рота.

Діти.

Для дітей віком від 2 років та дорослих рекомендовані однакові дози лікарського засобу ОРАЛТЕК (Моноалерген)

Спосіб застосування:

- видалити герметизацію флакона, який буде використовуватися;
- перед застосуванням відвести піпетку флакона в бік і виконати 3–4 розпилення для належного заповнення дозатора;
- повернути поворотний носик, спрямувавши її під язик, щоб при розпилюванні препарат потрапляв під язик та на його спинку;
- розпилити препарат;
- тримати розчин під язиком не ковтаючи приблизно 1 хвилину. Потім можна ковтнути.

Після прийому препарату повернути піпетку в початкове положення, що заблокує кнопку розпилювання. Покласти флакон в оригінальну упаковку.

Діти.

Застосовують дітям віком від 2 років.

Передозування.

Перевищення дози алергенів, які вводяться хворому під час проведення алергенспецифічної імунотерапії, може призвести до виникнення у нього системних та місцевих побічних реакцій (див. розділ «Побічні реакції»).

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу ОРАЛТЕК (Моноалерген) можуть виникати як місцеві, так і системні побічні реакції.

Місцеві реакції

Алергічні реакції у порожнині рота: свербіж у порожнині рота, набряк, відчуття дискомфорту в ротовій порожнині та горлі, порушення роботи слинних залоз (посилене слиновиділення або сухість у роті).

Дуже рідко повідомлялося про виникнення астми (дихальна недостатність), яка потребувала лікування кортикостероїдами та бронходилататорами.

Повідомлення про підозрювані небажані побічні реакції

Після реєстрації лікарського засобу дуже важливо повідомити про підозрювані побічні реакції. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення користі та ризиків, пов'язаних із застосуванням лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які побічні реакції за допомогою національної системи передачі інформації.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у темному місці.

Зберігати у холодильнику (2–8 °C). Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 9 мл розчину у флаконі. По 2 флакони з насадкою з поворотним носиком, що обладнана вбудованим розпилювачем в коробці з білого пластику.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ІНМУНОТЕК, С.Л./INMUNOTEK, S.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Калле Пунто Мобі, 5, Алкала де Хенарес, 28805 Мадрид, Іспанія

Calle Punto Mobi ,5, Alcala de Henares, 28805 Madrid, Spain.

Дата останнього перегляду.

17.09.2020 № 2119