

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 04.02.2020 № 236
Реєстраційне посвідчення
№ 17858/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНІ
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.09.2020 № 2119
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17858/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ОРАЛТЕК (Суміш алергенів)
(ORALTEK® Polyvalent)

Склад:

діюча речовина: екстракт природних алергенів;

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

суміш алергенів кліщів домашнього пилу *Dermatophagoides pteronyssinus* 50 %/
Dermatophagoides farinae 50 %) або

суміш алергенів медової трави шерстистої, грястиці збірної, пажитниці багаторічної, тимофіївки лучної, тонконога лучного, костриці лучної) (*Holcus lanatus*, *Dactylis glomerata*, *Lolium perenne*, *Poa pratensis*, *Phleum pratense*, *Festuca pratensis*), або

суміш алергенів ячменю звичайного, вівса посівного, жита посівного, пшениці м'якої (*Hordeum vulgare*, *Avena sativa*, *Secale cereale*, *Triticum aestivum*) або суміш алергенів берези повислої, вільхи чорної, ліщини звичайної, ясеня звичайного (*Betulla pendula* 25 %, *Alnus glutinosa* 25 %, *Corylus avellana* 25 %, *Fraxinus excelsior* 25 %), або суміш алергенів берези повислої, тимофіївки лучної (*B. pendula* 50 %, *P. pratense* 50 %), або суміш алергенів тимофіївки лучної, полину звичайної, амброзії полинолистої (*P. pratense* 34 %, *A. vulgaris* 33 %, *A. artemisiifolia* 33 %), або

суміш полину звичайного, амброзії полинолистої (*A. vulgaris* 50 %, *A. artemisiifolia* 50 %), або

суміш алергенів пліснявих грибів (*A. alternata* 50 %, *A. fumigatus* 50 %), або

суміш алергенів пліснявих грибів (*A. alternata* 50 %, *C. herbarum* 50 %), або

суміш алергенів пліснявих грибів (*A. alternata* 34 %, *A. fumigatus* 33 %, *C. herbarum* 33 %),

або

суміш алергенів пліснявих грибів (*A. alternata* 25 %, *A. fumigatus* 25 %, *C. herbarum* 25 %, *P. notatum* 25 %);

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 V01 A A20.

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 (Суміш алергенів) 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 (Суміш алергенів). Тому не проводились дослідження фармакокінетики на тваринах та клінічні дослідження фармакокінетичного профілю і метаболізму цього препарату.

Доклінічна безпека

Доклінічні дослідження лікарського засобу ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) 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 (прик-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 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 імунодефіциту (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.

Лікарський засіб містить гліцерин 50 %, що може спричинити головний біль, подразнення травного тракту та діарею.

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 препаратом ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) відсутні.

Особливості застосування.

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

Пацієнтам із синдромом набутого імунодефіциту (СНІД) алергенна імунотерапія препаратом ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) протипоказана. На індивідуальній основі можливе проведення

лікування препаратом ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) у 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 (Суміш алергенів) пацієнтів з аутоімунними захворюваннями в активній формі або які не реагують на лікування. З обережністю дозволяється застосування спрею ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) для пацієнтів з аутоімунними захворюваннями на стадії ремісії.

Через високий ризик загострення неоплазії не можна починати чи продовжувати лікування ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) у пацієнтів із злоякісними новоутвореннями.

ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) містить речовини, які можуть спричиняти 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 (Суміш алергенів) 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 (Суміш алергенів). Рекомендується ретельне спостереження за станом вагітних пацієнток з бронхіальною астмою.

Годування груддю

Клінічні дані про застосування ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) у період годування груддю відсутні. Вплив 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.

Режим дозування

ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) 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 відрізнятися. Застосування спрею ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) необхідно максимально розвести у часі з прийомом їжі (напоїв), щоб мінімізувати контакт та вплив харчових продуктів на зону розпилення препарату. До та після нанесення препарату ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) 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 (Суміш алергенів).

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 піпетку, спрямувавши її під язик, щоб при розпилюванні препарат потрапив 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 алерген-специфічної імунотерапії, може призвести до виникнення у нього системних та місцевих побічних реакцій (див. розділ «Побічні реакції»).

Побічні реакції.

При застосуванні лікарського засобу ОРАЛТЕК (Суміш алергенів) 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 °С). 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, Alcalá de Henares, 28805 Madrid, Spain.

Дата останнього перегляду.

17.09.2020 № 2119