



ALLERGOPHARMA HISTAMIN 1 + 999

ZUR POSITIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALLERGOPHARMA
HISTAMIN 1 + 999

zur Positivkontrolle beim Prick-Test
Pricktestlösung zur Anwendung bei Kindern oder Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:
Histamindihydrochlorid 1,7 mg/ml
(entsprechend 1 mg/ml Histamin)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung

4. KLINISCHE ANGABEN

Stoff- oder Indikationsgruppe:
Histaminlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test.

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Diagnose IgE-vermittelter allergischer Erkrankungen (Typ I nach COOMBS und GELL): Positivkontrolle beim Prick-Test.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Histamin-Lösung dient als Positivkontrolle bei einem Prick-Allergietest. Zu den Voraussetzungen für die Durchführung beachten Sie bitte die zusammengefasste Gebrauchsinformation und Fachinformation für Prick-Testlösungen.

Bei der Art der Anwendung handelt es sich um eine intradermale Anwendung.

- Als Testort dient die Haut an der Volarseite des Unterarms, wobei der Arm des Patienten entspannt auf einem Tisch gelagert ist.
- Eine besondere Vorbereitung der Haut ist nicht nötig, lediglich bei extremen Außentemperaturen ist eine kurzfristige Gewöhnung an die Raumtemperatur abzuwarten. Wenn das Testareal mit Wasser, Alkohol o. ä. gereinigt wird, muss mindestens zwei Minuten gewartet werden, bis sich der Durchblutungszustand der Haut wieder normalisiert hat.
- Zur Feststellung der individuellen Hautreagibilität werden beim Prick-Test Kontrolltestungen mit physiologischer Kochsalzlösung (Negativkontrolle) bzw. Histaminlösung (Positivkontrolle) vorgenommen.
- Mit der Tropfpipette wird ein Tropfen der Histamin-Testlösung neben die zuvor markierte Hautstelle getropft. Der Abstand zwischen den Tropfen sollte ca. 4 cm betragen.

- Mit einer Pricknadel bzw. Blutlanzette wird entweder durch den Tropfen hindurch in senkrechter Richtung die Haut leicht und rasch angestochen (einfacher Prick-Test) oder die Spitze einer Pricknadel bzw. Blutlanzette wird im spitzen Winkel durch die aufgetropfte Testlösung aufgesetzt und flach eingestochen. Dann wird die Nadel leicht angehoben, so dass unterhalb der Nadelspitze eine kleine Menge Testlösung in die Haut eindringen kann (modifizierter Prick-Test).
- Es soll nach Möglichkeit nicht zum Austritt von Blut kommen.
- Die überstehende Testflüssigkeit sollte bei normalem Reaktionsverhalten nach 5 - 10 Minuten abgetupft werden, muss jedoch bei überschießenden Reaktionen unmittelbar entfernt werden.
- Das Testergebnis wird nach 10 bis 20 Minuten abgelesen (zwischen durch jedoch muss der Reaktionsverlauf mehrfach beobachtet werden).
- Eine positive Testreaktion stellt sich als blassgelbliche Quaddel (Ödem) mit einem umgebenden roten Hof (Erythem) dar. Größe von Quaddel und Hof der Histaminlösung werden als +++ bezeichnet.

Sollten sich beim Patienten Fragen zur Anwendung des Präparates ergeben, so sind diese mit dem behandelnden Arzt zu klären.

4.3 Gegenanzeigen

- Den Allgemeinzustand wesentlich beeinträchtigende Erkrankungen
- Krankhafte Hautveränderungen im Bereich des Testareals
- Patienten unter Behandlung mit Betablockern oder ACE-Hemmern

Bei der Durchführung der Pricktestung mit **Allergenen** beachten Sie bitte die in der zusammengefassten Gebrauchsinformation und Fachinformation der Prick-Testlösung aufgeführten Gegenanzeigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Generell gilt, dass die Testung während einer symptomfreien oder klinisch weitgehend ereignisfreien Krankheitsperiode durchgeführt werden soll.

Da Adrenalin zur Behandlung von allergischen Nebenreaktionen empfohlen wird, müssen die Adrenalin-Gegenanzeigen beachtet werden.

Eine natürliche Allergenexposition soll nach Möglichkeit nicht stattfinden.

Zur Schwangerschaft und Stillzeit siehe 4.6.

Kinder

In Abhängigkeit von der Konstitution ist eine Prick-Testung ab einem Lebensalter von 1 Jahr möglich; im Allgemeinen beginnt man diese Testung jedoch erst ab dem 4. bis 5. Lebensjahr.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antihistaminika, Kortikosteroide und Arzneimittel mit begleitender Antihistaminwirkung können falsch-negative Ergebnisse verursachen. Falls irgend möglich, sollen diese Arzneimittel vor der

Untersuchung in der Zeitspanne nicht mehr verabreicht werden, die vom jeweiligen Hersteller als Wirkungsdauer angegeben wird.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Während der Schwangerschaft (wegen möglicher anaphylaktischer Reaktionen) sollen Hauttests möglichst nicht durchgeführt werden.

Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine Nutzen-Risiko-Abwägung während der Stillzeit im Einzelfall erforderlich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei empfindlichen Patienten können stärkere Lokalreaktionen auftreten. Bei Bedarf kann eine steroidhaltige Creme lokal appliziert werden oder peroral ein Antihistaminikum.

Im äußerst seltenen, aber nicht ganz auszuschließenden Falle einer generalisierten Reaktion wird das Testareal mit 0,01 ml/kg Körpergewicht (bis zu 0,5 ml) Adrenalin 1:1000 subkutan um- und unterspritzt.

Der Patient muss nach Applikation der Testlösung mindestens **30 Minuten überwacht** werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben sind, soll der Patient diese unverzüglich seinem behandelnden Arzt mitteilen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Allergietests

ATC-Code: V 04 C L

Histamin verursacht eine deutliche Hautreaktion (Erythem und eine begrenzte Quaddel, u. U. mit Pseudopodienbildung) und dient als Positivkontrolle beim Prick-Test.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für die Histamin-Lösung als Positivkontrolle beim Prick-Test sind pharmakokinetische Eigenschaften nicht beschrieben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten vor.

FACHINFORMATION

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC)

ALLERGOPHARMA HISTAMIN 1 + 999 ZUR POSITIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST



6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Natriumchlorid (NaCl)
- Phenol Ph.Eur.
- Glycerol
- Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 36 Monate.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.
Das Arzneimittel darf nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

3 ml Braunglasflaschen mit Gewinde der hydrolytischen Klasse II nach Ph. Eur. Pipettenmontur mit Schraubkappe (Sauger aus Gummi, Pipette der Glasart II):

3 ml Pricktestlösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Arzneimittelreste sind zusammen mit der Verpackung über die dem Vfw-Remedica Verwertungssystem angeschlossenen Apotheken zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52
21465 Reinbek / Hamburg
Tel.: 040 727 65 0
Fax: 040 722 77 13
E-mail: info@allergopharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): 9345.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung in Deutschland vom 13.06.1988.

Letzte Verlängerung vom 14.02.2005.

10. STAND DER INFORMATION

05.2019

Allergopharma Histamin 1 + 999 zur Positivkontrolle beim Prick-Test ist **verschreibungspflichtig**.