



PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG NEGATIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG 9 MG/ML zur Negativkontrolle beim Prick-Test
Pricktestlösung zur Anwendung bei Kindern oder Erwachsenen
Wirkstoff: Natriumchlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:
Natriumchlorid 9 mg/ml

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Phenol (Ph. Eur.), Glycerol, Wasser für Injektionszwecke
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pricktestlösung

4. KLINISCHE ANGABEN

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test.

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die physiologische Kochsalzlösung dient als Negativkontrolle bei einem Prick-Allergietest. Zu den Voraussetzungen für die Durchführung beachten Sie bitte die zusammengefasste Gebrauchsinformation und Fachinformation für Prick-Testlösungen.

Dosierung

Mittels der Tropfpipette wird jeweils 1 Tropfen der Testlösung auf der Haut appliziert.

Kinder und Jugendliche

Die Prick-Testung wird mit demselben Volumen (jeweils 1 Tropfen der Testlösung) wie bei den Erwachsenen durchgeführt.

Art der Anwendung

Durchführung der Pricktestung

Beim Prick-Test handelt es sich um eine Anwendung auf der Haut.

- 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 (Negativ-

kontrolle) bzw. Histaminlösung (Positivkontrolle) vorgenommen.

- Mit der Tropfpipette wird ein Tropfen der Testlösung neben die zuvor markierte Hautstelle getropft.
- Mit einer Pricknadel bzw. Prickk Lanzette wird entweder durch den Tropfen hindurch in senkrechter Richtung die Haut leicht und rasch angestochen (einfacher Prick-Test) oder die Spitze einer Pricknadel bzw. Prickk Lanzette 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 soll frühestens nach 5 bis 10 Minuten abgetupft werden.
- Das Testergebnis wird nach 10 bis 20 Minuten abgelesen.

Testauswertung

Das Ausbleiben einer Reaktion wird mit „Ø“ bezeichnet. Sollte die Negativkontrolle eine Reaktion zeigen, kann der Hauttest aufgrund erhöhter Hautreagibilität nicht abschließend bewertet werden. Idealerweise sollte der Test zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden. Bei einer Reaktion auf die Negativkontrolle von mehr als 2 mm ist der Hauttest nicht auswertbar.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- krankhafte Hautveränderungen im Bereich des Testareals;
- generalisierte akute allergische Reaktionen vom Soforttyp;
- schwere Allgemeinerkrankungen;
- Anwendung von Medikamenten, die das Risiko für Unverträglichkeitsreaktionen erhöhen oder mit der Behandlung einer Unverträglichkeitsreaktion interferieren (z. B. die Behandlung mit ACE-Hemmern oder Betablockern);
- Schutzimpfungen innerhalb einer Woche vor dem Prick-Test

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.

Eine natürliche Allergenexposition soll nach Möglichkeit nicht stattfinden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei vermutetem hohem Sensibilisierungsgrad, bei medikamentös unzureichend eingestelltem Asthma bronchiale, bei Vorliegen einer Schwangerschaft, bei Kleinkindern, bei Allgemeinerkrankungen oder bei der Testung mit unstandardisierten Allergenextrakten.

Zur Schwangerschaft und Stillzeit siehe 4.6.

Kinder und Jugendliche

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Über die Auswirkung der Anwendung auf die Fertilität liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden. Während der Stillzeit ist die Anwendung möglich.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Systemorgan- klassen	Häufigkeit	Neben- wirkung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwer- den am Verab- reichungsort	Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Schmerzen

Kinder und Jugendliche

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber den Erwachsenen zu erwarten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Allergietests

ATC-Code: V 04 C L 10

Für die physiologische Kochsalzlösung als Negativkontrolle beim Prick-Test sind pharmakodynamische Eigenschaften nicht beschrieben.

PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG NEGATIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für die physiologische Kochsalzlösung als Negativkontrolle beim Prick-Test sind pharmakokinetische Eigenschaften nicht beschrieben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenol (Ph.Eur.), Glycerol, Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.)

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 36 Monate.
Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

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

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52
21465 Reinbek / Hamburg
Tel.: 040 727650
Fax: 040 7227713
E-Mail: info@allergopharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Deutschland (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): 9342.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung in Deutschland vom 10.07.1989.
Die letzte Verlängerung aus 2004 wurde am 19. Dezember 2011 beschieden.

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2013