



ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PROVOKATIONS-TEST

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG zur Negativkontrolle beim Provokations-Test (Pumpdosierspray) 9 mg/ml

Provokationstestlösung zur Anwendung bei Kindern oder Erwachsenen

Wirkstoff: Natriumchlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile:
Natriumchlorid 9 mg/ml

Sonstige Bestandteile:
Phenol (Ph. Eur.),
Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Provokationstestlösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

- Jeder Testung muss ein Kontroll-Test mit Allergopharma physiologischer Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test vorgeschaltet werden, um unspezifische Reaktionen zu erkennen und um einen Vergleichswert zu erhalten.
- Die durchsichtige Schutzkappe des Pumpdosieraufsatzes wird entfernt (und aufbewahrt, da sie später wieder aufgesetzt wird) und ein Nasenadapter (zu entnehmen aus dem beigelegten Beutel 2 von 2 (2/2) mit der Aufschrift „Nasenadapter für Pumpdosieraufsatz/Provokations-Test“) aufgesteckt. Da der Nasenadapter auswechselbar ist, soll für jeden Patienten ein neuer Adapter verwendet werden. Einige Leerdrukbebewegungen können bei Beginn der Testung notwendig sein, bis die Flüssigkeit durch die Hubmechanik angesaugt wird.
- Nach Feststellung der besseren Durchgängig-

keit der rechten oder linken Nasenseite wird die Negativkontrolle an der besser durchgängigen Nasenseite durchgeführt. Nach 10 Minuten erfolgt eine Kontrollmessung dieser Nasenseite.

- Der Patient ist aufzufordern, zu schnäuzen, anschließend den Kopf nach hinten zu beugen, einzuatmen und den Atem anzuhalten. Sodann wird die Kontroll- bzw. Testlösung durch einen Druck auf den Rand des Nasenadapters in ein Nasenloch appliziert, pro Hub werden 0,04 bis 0,05 ml Lösung versprüht. Danach sollte sofort durch die Nase ausgeatmet werden.
- Der nasale Provokations-Test wird sowohl nach dem Ausmaß der Symptome der Obstruktion, Sekretion, Irritation und der Fernsymptome als auch rhinomanometrisch (Nachweis der Obstruktion durch Nasenwiderstandsmessung) beurteilt.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile
- Den Allgemeinzustand wesentlich beeinträchtigende Erkrankungen
- Schwangerschaft (wegen möglicher anaphylaktischer Reaktionen)
- Patienten unter Behandlung mit Betablockern oder ACE-Hemmern
- Vorliegen eines überhöhten Sensibilisierungsgrades (z. B. Anamnese, überschießende Hautreaktionen)
- Akute entzündliche Erkrankungen der Nase oder der Nasennebenhöhlen
- Akute allergische Reaktionen vom Soforttyp an anderen Manifestationsorganen.

Bei der Durchführung der Provokationstestung mit Allergenen beachten Sie bitte die in der zusammengefassten Gebrauchsinformation und Fachinformation der Provokations-Testlösung aufgeführten Gegenanzeigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Kinder und Jugendliche

In Abhängigkeit von der Konstitution ist eine nasale Provokation ab einem Alter von 3 Jahren möglich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine medikamentöse Beeinflussung der jeweiligen Erfolgsorgane des Provokations-Tests soll vermieden werden. Zum Beispiel können Antihistaminika, Kortikosteroide, Mastzellstabilisatoren und Arzneimittel mit begleitender Antihistaminwirkung

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.

Nach Möglichkeit soll ein Provokations-Test nicht zur Zeit der natürlichen Exposition stattfinden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Während der Schwangerschaft dürfen Provokations-Tests (wegen möglicher anaphylaktischer Reaktionen) 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

Die Durchführung eines Provokationstests hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Überschießende Reaktionen an den Nasenschleimhäuten können durch lokal wirkende Antihistaminika oder abschwellende Nasentropfen unter Kontrolle gebracht werden. In seltenen Fällen können allergische Fernsymptome (wie konjunktivale Reaktionen, Gaumenjucken, Husten) auftreten.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Allergietests
ATC-Code: V 04 C L

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für die physiologische Kochsalzlösung als Negativkontrolle beim Provokations-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.),

FACHINFORMATION

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC)

ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PROVOKATIONS-TEST



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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasgewindeflasche der hydrolytischen Klasse I/II nach Ph. Eur. mit aufgeschraubtem Pumpdosieraufsatz und durchsichtiger Schutzkappe, enthält 5 ml Lösung zur nasalen Anwendung. Nasenadapter verpackt zu 5 Stück je Beutel (Beutel mit der Aufschrift „Nasenadapter für Pumpdosieraufsatz/ Provokations-Test“ und mit „2 von 2“ gekennzeichnet)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Bei der Entsorgung sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

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(N)

Deutschland (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte): 9344.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung in Deutschland vom 10.07.1989.

Die letzte Verlängerung aus 2004 wurde am 14. Dezember 2011 beschieden.

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2019