GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung
zur Negativkontrolle beim Prick-Test
Wirkstoff: Natriumchlorid (NaCl)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test beachten?
3. Wie ist Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test ist eine physiologische Kochsalzlösung und dient als Negativkontrolle bei der Durchführung einer Prick-Testung (Test zur Diagnose IgE-vermittelter allergischer Erkrankungen vom Typ I nach COOMBS und GELL).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST BEACHTEN?

Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test darf im Rahmen einer Prick-Testung nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test sind
- wenn Sie an einer den Allgemeinzustand wesentlich beeinträchtigenden Erkrankung leiden
- wenn krankhafte Hautveränderungen im Bereich des Testareals vorliegen
- wenn Sie mit Betablockern oder ACE-Hemmern behandelt werden

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test ist erforderlich,

- falls Sie an einer Histaminintoleranz leiden, kann es bei Vorliegen eines erhöhten Histaminwertes im Serum zu falsch-positiven Ergebnissen kommen. Daher wird empfohlen, dass Sie einige Tage vor der Testung eine histaminarme Diät einhalten bis sich der Histaminwert normalisiert hat.
- Wenn Sie an einer schweren chronischen Nierenerkrankung leiden, kann die Hautreaktion abgeschwächt sein.
- Die Testung soll während einer symptomfreien oder klinisch weitgehend erscheinungsfreien Krankheitsperiode durchgeführt werden.
- Ein Kontakt mit Allergenen in der Umgebung soll nach Möglichkeit vermieden werden.
- In der Schwangerschaft sollten wegen möglicher anaphylaktischer Reaktionen keine Hauttestungen durchgeführt werden (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- Sie müssen nach Applikation der Testlösung mindestens **30 Minuten überwacht** werden, und es soll eine abschließende ärztliche Bewertung erfolgen.
- Da Adrenalin zur Behandlung von allergischen Nebenreaktionen empfohlen wird, müssen vor Anwendung der Testlösung die Voraussetzungen zur Gabe von Adrenalin überprüft werden.

Bei Anwendung von Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt mit Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test bekannt.

Bei der Durchführung einer Prick-Testung ist folgendes zu beachten:

Die gleichzeitige Anwendung oder Einnahme von Antihistaminika (Arzneimittel zur Linderung der Beschwerden bei Allergien) z. B. H1-Blocker und Kortikosteroide und Arzneimittel mit begleitender Antihistaminwirkung (z. B. trizyklische Antidepressiva) kann falsch-negative Ergebnisse verursachen.
Diese Arzneimittel sollten rechtzeitig vor der Untersuchung abgesetzt werden. Es empfiehlt sich, eine Zeitspanne die vom jeweiligen Hersteller als Wirkungsdauer angegeben wird, einzuhalten.
Die Anwendung von Lokalanästhetika (Arzneimittel zur Schmerzlinderung) kann die Erythembildung (Rötung der Haut) unterdrücken, daher sollen diese vor der Testung nicht am Testareal angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.
In der Schwangerschaft sollen Hauttests wegen möglicher anaphylaktischer Reaktionen möglichst nicht durchgeführt werden.
Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung zur Durchführung einer Prick-Testung während der Stillzeit erforderlich.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST ANZUWENDEN?

DIE TESTLÖSUNG WIRD VON IHREM ARZT ANGEWENDET!

Vorbereitung zur Testung:
Als Testort dient die Haut an der Innenseite des Unterarms. Der Arm soll dabei entspannt auf einem Tisch liegen.

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.

Durchführung der Testung
Mit der Tropfpipette wird ein Tropfen der Lösung auf die zuvor markierte Hautstelle getropft.

Mit einer Pricknadel bzw. Pricklanzette wird entweder durch den Tropfen hindurch in senkrechter Richtung die Haut leicht und rasch angestochen (einfacher Prick-Test) oder die Spitze einer Pricknadel bzw. Pricklanzette 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 Möglichkeit nicht zum Austritt von Blut kommen.
Die überstehende Testflüssigkeit soll frühestens nach 5 bis 10 Minuten abgetupft werden.

Ablesung und Interpretation der Testreaktion:
Das Testergebnis wird nach 10 bis 20 Minuten abgelesen (zwischendurch soll der Reaktionsverlauf mehrfach beobachtet werden).
Eine negative Reaktion (Bestätigung für normale Hautreagibilität) ist die Voraussetzung für die korrekte Bewertung der Testergebnisse im Rahmen einer Prick-Testung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
stärkere Lokalreaktion (Papel oder Quaddel mit umgebenden Erythem und gelegentlich begleitendem Pruritus z. B. als Zeichen einer Überreagibilität der Haut oder als Folge eines Fehlers bei der Durchführung der Testung), die in kurzer Zeit wieder verschwinden.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Bei 2-8 °C (im Kühlschrank) lagern.
Nicht einfrieren!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Jahr.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid
  1 ml Lösung enthält 9 mg Natriumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Phenol, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke

Wie Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test aussieht und Inhalt der Packung
Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test ist eine klare farblose Lösung und ist in Flaschen aus Braunglas mit einer Tropfpipette zu 3 ml Testlösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
Allergopharma Vertriebsges. mbH
Siebenhirtenstraße 30
A-1230 Wien

Hersteller:
Allergopharma GmbH &Co. KG, D-21462 Reinbek

Z.Nr.: 1-29246

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2013