

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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

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

Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test ist eine physiologische Kochsalzlösung und dient als Negativkontrolle bei der Durchführung eines nasalen Allergieprovokationstests (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 PROVOKATIONS-TEST BEACHTEN?**

**Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test darf im Rahmen einer nasalen Provokationstestung nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test sind
- wenn Ihr gesundheitlicher Allgemeinzustand durch eine Erkrankung wesentlich beeinträchtigt ist
- wenn Sie schwanger sind (wegen der Möglichkeit überschießender allergischer Reaktionen)
- wenn Sie Betablocker oder ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen) einnehmen.

- wenn bei Ihnen akute entzündliche Erkrankungen der Nase oder der Nasennebenhöhlen vorliegen
- wenn Sie unter akuten allergischen Reaktionen z. B. an den Augen oder den Bronchien leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-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.
- In der Schwangerschaft sollen wegen möglicher anaphylaktischer Reaktionen keine Testungen durchgeführt werden (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Da Adrenalin zur Behandlung von allergischen Nebenreaktionen empfohlen wird, müssen vor Anwendung der Testlösung die Voraussetzungen zur Gabe von Adrenalin überprüft werden.
- Die Testung soll während einer symptomfreien oder klinisch weitgehend erscheinungsfreien Krankheitsperiode durchgeführt werde.
- Ein Kontakt mit Allergenen in der normalen Umgebung soll nach Möglichkeit vermieden werden.
- Kinder werden normalerweise ab dem 3. Lebensjahr getestet.

**Bei Anwendung von Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-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 mit Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test bekannt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

In der Schwangerschaft sollen Provokations-Testungen 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 Provokations-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 PROVOKATIONS-TEST ANZUWENDEN?**

**DIE TESTLÖSUNG WIRD VON IHREM ARZT ANGEWENDET!**

### **Zeitpunkt der Testung:**

Jeder nasalen Provokations-Testung muss ein Kontrolltest mit dem Nasenspray, Lösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test, vorgeschaltet werden, um einen Vergleichswert zu erhalten.

### **Vorbereitung zur Testung:**

Die Schutzkappe (durchsichtige Plastikkappe) des Pumpaufsatzes wird entfernt und ein Nasenadapter aufgesteckt. Da der Nasenadapter auswechselbar ist, besteht die Möglichkeit, für jeden Patienten einen neuen Adapter zu verwenden.

Einige Leerdruckbewegungen können bei Beginn der Testung notwendig sein, bis die Flüssigkeit durch die Hubmechanik angesaugt wird.

### **Durchführung der Testung:**

Der Patient ist aufzufordern, zu schnäuzen, anschließend den Kopf nach hinten zu beugen, einzuatmen und den Atem anzuhalten.

Sodann wird die Testlösung durch einen Druck auf den Rand des Nasenadapters in ein Nasenloch appliziert; pro Hub werden 0,04 bis 0,05 ml Lösung versprüht.

Bei der Anwendung ist eine tiefe Inhalation zu vermeiden. Es ist daher darauf zu achten, dass der Patient während des Vorganges den Atem anhält; danach soll sofort durch die Nase ausgeatmet werden.

Nach Beendigung der Testung muss der Nasenadapter entfernt und die Schutzkappe wieder auf die Flasche gesetzt werden.

### **Ablese und Interpretation der Testreaktion:**

Sollte bei der nasalen Provokationstestung mit der Negativkontrolle eine Nebenreaktion wie z. B. ein Anschwellen der Nasenschleimhaut auftreten, ist zu beachten, dass bei der weiteren nasalen Provokationstestung mit Allergenen mit keinem verwertbaren Ergebnis zu rechnen ist.

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.

Die nasale Provokation ist positiv, wenn sich der Flow (Atemvolumenstrom) nach Allergenprovokation um mindestens 40 % gegenüber der Kontrollmessung verringert.

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 Provokations-Test Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

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 PROVOKATIONS-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 Provokations-Test enthält**

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

### **Wie Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test aussieht und Inhalt der Packung**

Allergopharma Physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test ist eine klare farblose Lösung in Flaschen aus Glas mit einem gasfreien Pumpdosiersystem mit 5 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.: 1-29247

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2013**