
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test

Wirkstoff: Histamindihydrochlorid

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 angeführten 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 Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test beachten?
3. Wie ist ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALLERGOPHARMA PRICKTESTLÖSUNG ZUR POSITIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test ist eine Histaminlösung und dient als Positivkontrolle 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 PRICKTESTLÖSUNG ZUR POSITIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST BEACHTEN?

ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle 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 Pricktestlösung zur Positivkontrolle 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 normalen Umgebung soll nach Möglichkeit vermieden werden.
- In der Schwangerschaft soll wegen möglicher anaphylaktischer Reaktionen keine Prick-Testung durchgeführt werden (siehe auch "Schwangerschaft und Stillzeit").
- Sie müssen nach Applikation der Lösung mindestens **30 Minuten überwacht** werden, und es soll eine abschließende ärztliche Beurteilung erfolgen.
- Da Adrenalin zur Behandlung von allergischen Nebenreaktionen empfohlen wird, müssen vor Anwendung der Lösung die Voraussetzungen zur Gabe von Adrenalin überprüft werden.
- Kinder werden normalerweise ab dem 4. - 5. Lebensjahr getestet. Nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Prüfung kann dieser Test auch an Kindern ab einem Lebensalter von 1 Jahr durchgeführt werden.

Bei Anwendung von ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test?

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 ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. In der Schwangerschaft sollen Hauttests wegen möglicher anaphylaktischer Reaktionen nicht durchgeführt werden.

Obwohl für den gestillten Säugling wahrscheinlich kein Risiko besteht, ist eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ALLERGOPHARMA PRICKTESTLÖSUNG ZUR POSITIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST ANZUWENDEN?

DIE TESTLÖSUNG WIRD VON IHREM ARZT ANGEWENDET!

Die Histamin-Lösung dient als Positivkontrolle bei einem Prick-Allergietest.
Bei der Art der Anwendung handelt es sich um eine Anwendung auf der Haut

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:

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 einzelnen Tropfen soll 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 im spitzen Winkel durch die aufgetropfte Testlösung auf die Haut 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.

Ablesung und Interpretation der Testreaktion:

Das Testergebnis wird nach 10 bis 20 Minuten abgelesen (zwischendurch soll der Reaktionsverlauf mehrfach beobachtet werden).

Eine positive Testreaktion stellt sich als zentrale Quaddel mit einem roten Hof und begleitet von Juckreiz dar.

Eine positive Reaktion (Bestätigung für normale Hautreagibilität) ist die Voraussetzung für die korrekte Bewertung der Testergebnisse mit Allergenextrakten im Rahmen einer Prick-Testung.

Kinder

Im allgemeinen beginnt man diese Testung ab dem 4. bis 5. Lebensjahr. Nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung ist eine Prick-Testung aber auch ab einem Lebensalter von 1 Jahr möglich.

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 Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten(<1/10.000): anaphylaktische Reaktion

Hinweis für den Arzt:

Bei einer anaphylaktischen Reaktion wird das Testareal mit 0,01 ml/kg Körpergewicht (bis zu 0,5 ml) Adrenalin 1:1000 subkutan um- und unterspritzt. Die weitere Therapie richtet sich nach dem Schweregrad der Symptome und umfasst allgemeine intensivmedizinische Maßnahmen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): lokales Missempfinden (z.B. Juckreiz)

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 PRICKTESTLÖSUNG ZUR POSITIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2 C – 8 C).

Nicht einfrieren!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Jahr.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test enthält

- Der Wirkstoff ist Histamindihydrochlorid
1 ml Lösung enthält 1,7 mg Histamindihydrochlorid (entsprechend 1 mg Histamin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Phenol, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test aussieht und Inhalt der Packung

ALLERGOPHARMA Pricktestlösung zur Positivkontrolle beim Prick-Test ist eine sterile, klare, farblose Lösung und ist in Braunglasflaschen mit Tropfpipetten zu 3 ml Pricktestlösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Allergopharma Vertriebsges. mbH
Siebenhirtenstrasse 30
1230 Wien

Hersteller:

Allergopharma GmbH & Co. KG, D-21465 Reinbek

Z.Nr: 1-31266

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2013.