

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle

Wirkstoff: Histamindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle beachten?
3. Wie ist HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST HAL ALLERGY PRICKTEST 10 MG/ML PRICKTESTLÖSUNG ZUR POSITIVKONTROLLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ein Milliliter HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle enthält 10 mg Histamin-Dihydrochlorid, das entspricht 6 mg Histamin. Es ist ein Diagnostikum (ein Test für allergische Erkrankungen).

Dieses Arzneimittel wird nur für diagnostische Zwecke bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter über 1 Jahr angewendet.

Es wird als Positivkontrolle bei Pricktests auf der Haut und in den meisten Fällen in Kombination mit einer Negativkontrolle und einem oder mehreren Allergenen angewendet, um zu ermitteln, gegen welche Stoffe Sie allergisch (überempfindlich) sind.

Wie HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle wirkt

Histamin ist eine Substanz in Ihrem Körper, die freigesetzt wird, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Es löst als Beschwerden Hautrötung, Juckreiz und Schwellung aus. Die HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle enthält Histamin und sollte daher

in jedem Fall eine Reaktion mit Rötung und Schwellung hervorrufen, wenn sie auf die Haut aufgetragen und die Haut punktiert wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HAL ALLERGY PRICKTEST 10 MG/ML PRICKTESTLÖSUNG ZUR POSITIVKONTROLLE BEACHTEN?

HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle darf nicht angewendet werden,

- wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die Ihr Allgemeinbefinden stark verschlechtert.
- wenn die Haut an der Teststelle erkrankt ist.
- wenn Sie Betablocker einnehmen (einschließlich Betablocker in Augentropfen) und die HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle mit einem Hautpricktest mit Allergenen kombiniert wird.
- bei Kindern im Alter unter 1 Jahr.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (gelistet in Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle angewendet wird.

Während und nach dem Pricktest dürfen Sie die Haut in dem Testbereich nicht reiben oder an der Stelle kratzen.

Kinder

Der Test darf nicht bei Kindern im Alter von unter einem Jahr durchgeführt werden.

Anwendung von HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sagen Sie es Ihrem Arzt, wenn Sie Antiallergika (beispielsweise Antihistaminika, Mastzell-Stabilisatoren oder Corticosteroide) oder andere Arzneimittel mit Antihistaminwirkung anwenden. Diese Arzneimittel können die Hautreaktion unterdrücken und das Testergebnis daher verfälschen. Nach Rücksprache mit Ihrem Arzt sollten Sie diese Arzneimittel vor dem Hautpricktest mindestens 3 Tage lang nicht mehr anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie lang wirksame Antihistaminika oder Corticosteroide anwenden. Er wird Sie beraten, wie Sie mit deren Anwendung fortfahren sollen.

Teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie Betablocker anwenden. In dem seltenen Fall, dass ein anaphylaktischer Schock (eine sehr schwere allergische Reaktion) auftritt, können Betablocker

die Behandlung eines Schocks mit Adrenalin erschweren. Es kann sein, dass Ihr Arzt dann die Adrenalin-Dosis anpassen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE WIRD HAL ALLERGY PRICKTEST 10 MG/ML PRICKTESTLÖSUNG ZUR POSITIVKONTROLLE ANGEWENDET?

Der Test wird von einem Arzt (oder dem medizinischen Fachpersonal) durchgeführt und auf der Innenseite des Unterarms oder auf der Haut am Rücken angewendet. Wenn der Test an Ihrem Rücken vorgenommen wird, müssen Sie sich in liegender Position befinden.

Eine spezielle Vorbereitung der Haut ist nicht erforderlich. Wenn die Außentemperatur sehr hoch oder niedrig ist, müssen Sie jedoch eine kurze Zeit warten, bis Ihre Haut sich an die Raumtemperatur angepasst hat. Wird die Teststelle gereinigt, z. B. mit Wasser oder Alkohol, ist eine Wartezeit von 2 Minuten erforderlich.

Ein Tropfen von jeder Testlösung wird auf eine zuvor markierte Hautstelle aufgetragen. Der Tropfer darf die Haut nicht berühren. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal punktiert die Haut durch die Testlösung hindurch mit einer Nadel oder Lanzette, dadurch kann die Testlösung in die Haut eindringen. Eine Blutung ist zu vermeiden. Für jede Testlösung wird eine neue Nadel bzw. Lanzette verwendet.

Nach der Punktion entfernt der Arzt oder das medizinische Fachpersonal überschüssige Testlösung durch vorsichtiges Abtupfen, und achtet darauf, dass die einzelnen Testbereiche nicht durch die anderen Lösungen verunreinigt werden.

Nach etwa 15 bis 20 Minuten liest der Arzt oder das medizinische Fachpersonal das Endergebnis ab.

Eine positive Hautreaktion hat die Form einer blassen Schwellung, die von einem juckenden roten Hof umgeben ist. Das bedeutet, dass die Positivkontrolle funktioniert hat. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn der Durchmesser der blassen Schwellung an der Stelle der Negativkontrolle weniger als 2 Millimeter beträgt und die Positivkontrolle eine Schwellung von mindestens 3 Millimetern verursacht.

Anwendung bei Kindern

HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle kann bei Kindern im Alter über 1 Jahr angewendet werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Infolge der Eigenschaften eines Hautpricktests tritt eine allergische Hautreaktion auf, die sich durch Rötung, Schwellung und Juckreiz äußert.

Manchmal treten Nebenwirkungen bei besonders empfindlichen Personen auf. Sie beinhalten meist übermäßig starke Hautreaktionen an der Teststelle. Ihr Arzt wird eine übermäßig starke lokale Reaktion mit einem lokalen oder oralen Antihistaminikum behandeln.

Ist die Schwellung sehr groß oder bildet sie sich erst nach einigen Stunden, verständigen Sie bitte Ihren Arzt.

Ein anaphylaktischer Schock ist als Nebenwirkung bei einem Hautpricktest mit Allergenen möglich, dies wurde jedoch bei Anwendung der HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle bisher nicht beobachtet.

Nebenwirkungen bei Kindern

Es wurden keine Unterschiede zwischen den Nebenwirkungen bei Kindern und bei Erwachsenen festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST HAL ALLERGY PRICKTEST 10 MG/ML PRICKTESTLÖSUNG ZUR POSITIVKONTROLLE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt kümmert sich darum, dass HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle vorschriftsgemäß aufbewahrt wird.

Die Flasche aufrecht in einem Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen beträgt die Haltbarkeitsdauer bei Lagerung im Kühlschrank (2°C – 8°C) 2 Monate.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle enthält:

Der Wirkstoff von HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle ist Histamindihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile von HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle sind:

Natriumchlorid

Natriumhydrogencarbonat

Phenol

Glycerol

Wasser für Injektionszwecke

Ein Milliliter Pricktestlösung enthält 10 mg Histamindihydrochlorid entsprechend 6 mg Histamin.

Wie HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle aussieht und Inhalt der Packung

Eine 5 ml-Flasche aus Braunglas mit 3 ml Pricktestlösung, die mit einem Tropfer, der in den Schraubverschluss integriert ist, verschlossen ist, oder eine 6 ml-Flasche aus Klarglas mit 3 ml Pricktestlösung, die mit einem Gummistopfen und einem entfernbaren Aluminiumring mit Kunststoffkappe verschlossen ist. Bei der letzteren befindet sich ein steriler Tropfer aus Kunststoff zur ausschließlichen Anwendung in Kombination mit dem HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle separat in einem verschweißten Beutel.

MAH (Zulassungsinhaber)

HAL Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15
NL-2333 CH Leiden, Niederlande
PO Box 1204
NL-2302 BE Leiden, Niederlande

Z. Nr.: 135136

Distribution in AT (Vertrieb in Österreich)

HAL ALLERGY Handels-GmbH
Johnstraße 4
1150 Wien
Österreich
Tel: +43 (0)1 - 985 98 80
Fax: +43 (0)1 - 985 98 82
E-mail: info@hal-allergy.at

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT: HAL Allergy Pricktest 10 mg/ml Pricktestlösung zur Positivkontrolle
BE: Histamine di HCl HAL Allergy 10 mg/ml, oplossing voor huidpriktest / Histamine di HCl HAL Allergy 10 mg/ml, solution pour prick-test
EL: HAL Allergy Prick Test θετικος 'Ελέγχος 10 mg/ml, Διάλυμα για έλεγχο με νύξη του δέρματος
ES: Control Positivo de HAL Allergy Prick Test 10 mg/ml, solucion para prueba con alergenos por punccion
IT: Istamina HAL Allergy "6mg/ML, Soluzione Per Cutireazione"
NL: HAL Allergy Prick Test Positieve Controle 10 mg/ml, oplossing voor huidpriktest
PT: Histamine HAL Allergy 10 mg/ml, solução para teste cutâneo em picada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.