GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Prick Test LETI Negativkontrolle Pricktestlösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
  Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
  Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prick Test LETI Negativkontrolle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prick Test LETI Negativkontrolle beachten?
3. Wie ist Prick Test LETI Negativkontrolle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prick Test LETI Negativkontrolle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Prick Test LETI Negativkontrolle UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Prick Test LETI Negativkontrolle enthält keinen Wirkstoff und ist eine Pricktestlösung. Es ist ein Diagnostikum (ein Test für allergische Erkrankungen).

Dieses Arzneimittel wird zu diagnostischen Zwecken als Positivkontrolle auf der Haut angewendet. Es wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (im Allgemeinen ab 1 Jahr) angewendet. Meistens wird es zusammen mit einer Negativkontrolle und einem oder mehreren Allergenen eingesetzt, um herauszufinden, gegen welche Stoffe Sie allergisch (überempfindlich) sind.

Normalerweise verursacht Prick Test LETI Negativkontrolle keine Reaktion.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Prick Test LETI Negativkontrolle BEACHTEN?

Prick Test LETI Negativkontrolle darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die Ihren Allgemeinzustand erheblich beeinträchtigt.

- wenn die Haut an der Teststelle geschädigt ist.
- wenn Sie Betablocker (einschließlich Betablocker in Augenmitteln) einnehmen und Prick Test LETI Negativkontrolle mit einem Pricktest mit Allergenen kombiniert wird.
- wenn Sie an symptomatischem Asthma leiden – die Anwendung dieses Arzneimittels kann ein Risikofaktor für eine Verschlechterung des Asthmas sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prick Test LETI Negativkontrolle anwenden.

Prick Test LETI Negativkontrolle ist ausschließlich für Pricktests bestimmt und darf nicht für intrakutane Tests mit Injektionsnadeln verwendet werden.

Sie dürfen während und nach Abschluss des Pricktests nicht an der Haut im Testbereich reiben oder diese kratzen.

Kinder

Der Test soll nicht bei Kindern unter einem Jahr durchgeführt werden.

Eine Pricktestung bei Kindern ist in Abhängigkeit von der Konstitution schon ab dem ersten vollendeten Lebensjahr möglich, sollte jedoch im Allgemeinen nicht vor einem Alter von 4 Jahren durchgeführt werden (siehe Abschnitt 3). Bei Kindern < 1 Jahr kann die Anwendung von Pricktests auf die Bestätigung von Lebensmittelallergien begrenzt sein.

Anwendung von Prick Test LETI Negativkontrolle zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

In der Regel wird der Test mit aktiven Allergenen und einer Positivkontrolle gleichzeitig mit Prick Test LETI Negativkontrolle durchgeführt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie (topische oder orale) Antiallergika (wie Antihistaminika oder Corticosteroide), Arzneimittel mit Histamin-hemmender Wirkung oder Antidepressiva anwenden, da diese Arzneimittel die Hautreaktion abschwächen und dadurch ein fehlerhaftes Testergebnis verursachen können.

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 Ihrem Arzt mit, wenn Sie Betablocker einnehmen (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen wie Angina pectoris oder Herzinsuffizienz oder als Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms). Im seltenen Fall eines anaphylaktischen Schocks (sehr seltene und schwere allergische Reaktion bei der Anwendung von Allergie-Pricktests) können Betablocker die Schockbehandlung mit Adrenalin stören. Ihr Arzt muss dann möglicherweise die Adrenalin-Dosis anpassen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Pricktests sollten während einer Schwangerschaft nicht durchgeführt werden. Pricktests können während der Stillzeit durchgeführt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prick Test LETI Negativkontrolle hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Prick Test LETI Negativkontrolle enthält Natrium.

Prick Test LETI Negativkontrolle enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST Prick Test LETI Negativkontrolle ANZUWENDEN?

Der Test wird nur von einem Arzt (oder medizinischem Fachpersonal) durchgeführt und auf die Haut an der Innenseite des Unterarms aufgebracht.

Eine spezielle Vorbereitung der Haut ist nicht erforderlich. Wenn die Außentemperatur sehr hoch oder niedrig ist, sollten Sie jedoch eine kurze Zeit warten, bis Ihre Haut sich an die Raumtemperatur angepasst hat.

Prick Test LETI Negativkontrolle ist zur intraepidermalen Anwendung bestimmt.

Die Haut muss trocken und sauber sein. Wird sie mit Alkohol desinfiziert oder gereinigt, ist anschließend eine Wartezeit von 2 Minuten erforderlich.

Die empfohlene Dosis beträgt ein Tropfen der einzelnen Testlösungen auf die zuvor markierten Hautbereiche. Der Tropfer sollte 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 sollte vermieden werden. 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, wobei sie darauf achten, dass die Testbereiche nicht verunreinigt werden.

Nach etwa 15 bis 20 Minuten wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal das Endergebnis ablesen.

Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn Prick Test LETI Negativkontrolle keine Reaktion verursacht (z. B. Schwellung). Im Falle einer Reaktion wird Ihr Arzt diese untersuchen.

Anwendung bei Kindern

Prick Test LETI Negativkontrolle sollte in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden. Eine Pricktestung bei Kindern ist in Abhängigkeit von der Konstitution schon ab dem ersten vollendeten Lebensjahr möglich, sollte jedoch im Allgemeinen nicht vor einem Alter von 4 Jahren durchgeführt werden (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eine größere Menge von Prick Test LETI Negativkontrolle angewendet haben, als Sie sollten

Normalerweise ist eine Überdosierung nicht möglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Pricktests kann eine allergische Hautreaktion auftreten, die sich normalerweise als Rötung, Schwellung und Juckreiz zeigt.

Ein anaphylaktischer Schock ist als Nebenwirkung bei einem Pricktest mit Allergenen möglich, wurde jedoch bei Anwendung von Prick Test LETI Negativkontrolle nicht beobachtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Es wurden keine Unterschiede zwischen den Nebenwirkungen bei Kindern > 1 Jahr und denen bei Erwachsenen festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzuzeigen.

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

5. WIE IST Prick Test LETI Negativkontrolle AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ihr Arzt wird sich um die sachgemäße Lagerung von Prick Test LETI Negativkontrolle kümmern. Aufrecht lagern. Im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: es war eingefroren. Lösungen, die eingefroren waren, können nicht mehr verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Prick Test LETI Negativkontrolle enthält

Die Lösung enthält keinen Wirkstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Phenol, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Prick Test LETI Negativkontrolle aussieht und Inhalt der Packung

Prick Test LETI Negativkontrolle ist eine klare, farblose Pricktestlösung zu 2 ml in einer braunen Glasflasche mit Tropfer.

Packungsgröße: 1 Flasche mit 2 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LETI Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 10
D-85737 Ismaning
Deutschland
Tel.: (089) 121 400-0
Fax: (089) 121 400-299
E-Mail: info@leti.de

Hersteller
LETI Pharma, S.L.U.
Calle del Sol, 5
28760 Tres Cantos - Madrid, Spanien

Tel.: +34 91 771 17 90
Fax: +34 91 804 09 19

Mitvertreiber:
Sigmapharm Arzneimittel GmbH
Leystraße 129
A-1200 Wien

Z.-Nr.: 139372

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.