

B. PACKUNGSBEILAGE

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG

zur Negativkontrolle beim Provokations-Test (Pumpdosierspray) 9 mg/ml

Provokationstestlösung zur Anwendung bei Kindern oder Erwachsenen

Wirkstoff: Natriumchlorid

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.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test und wofür wird sie 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 SIE ANGEWENDET?

Provokations-Testlösungen enthalten Stoffe (sogenannte Allergene) zum Test auf Allergien. Ein Provokationstest stellt neben Ihrer Krankengeschichte und weiterer Diagnostik (z. B. Blutuntersuchung) fest, ob bei Ihnen eine Allergie gegen diese Stoffe vorliegt.

Dazu wird beim Arzt ein Allergietest – der sogenannte Provokations-Test – an der Nase durchgeführt. Bei dieser Untersuchung werden Provokations-Testlösungen mit verschiedenen Stoffen in der Nase appliziert. Wenn der Patient auf bestimmte Stoffe reagiert, so zeigt sich dies z. B. durch Niesen, Fließschnupfen oder eine

verschlechterte Atmung durch die Nase. Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test dient dem Nachweis, dass der Patient nicht auf die sonstigen Bestandteile der Testlösung reagiert.

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 NICHT angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen einen der sonstigen Bestandteile 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 Sie aufgrund der Vorgeschichte Ihrer Krankheit eine erhöhte Empfindlichkeit auf die allergenen Auslöser z. B. beim Hauttest gezeigt haben
- 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

Der Allergietest soll nur dann durchgeführt werden, wenn Sie zum Zeitpunkt des Tests keine Beschwerden haben, die auf eine Allergie hindeuten.

Kinder und Jugendliche

In Abhängigkeit von der allgemeinen körperlichen Verfassung ist eine nasale Provokation ab 3 Jahren möglich. Der Arzt wird entscheiden, ob die Untersuchung für das Kind geeignet ist.

Bei Anwendung von Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test mit anderen Arzneimitteln:

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

Bestimmte Arzneimittel können das Ergebnis des Allergietests beeinflussen. Um verfälschte Ergebnisse beim Provokations-Test zu vermeiden, sollten Sie vor der Untersuchung möglichst einige Arzneimittel nicht mehr einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien und Entzündungen)

- Arzneimittel, die neben ihrer Hauptwirkung begleitend auch eine antiallergische Wirkung haben (wie z. B. Grippemittel, Arzneimittel gegen Depressionen)

Die genannten Arzneimittel sollten so lange vor dem Test nicht mehr eingenommen werden, wie ihre Wirkungsdauer ist. Bitte befragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt.

Vor dem Test sollten Sie sich möglichst keinen Stoffen aussetzen, die bei Ihnen als denkbare Allergie-Auslöser in Frage kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln stets Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung der Provokations-Testlösung während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Während einer Schwangerschaft darf der Provokations-Test nicht durchgeführt werden.

Für den gestillten Säugling besteht wahrscheinlich kein Risiko. Dennoch wird der Arzt eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durchführen, falls der Provokations-Test während der Stillzeit bei Ihnen angewendet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Die Durchführung eines Provokationstests hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZ-LÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PROVOKATIONS-TEST ANZUWENDEN?

Bei dem Provokations-Test handelt es sich um einen Allergietest an der Nase oder den Bronchien. Der Test wird von einem Arzt bzw. medizinischem Fachpersonal durchgeführt. Die physiologische Kochsalzlösung dient dabei als Negativkontrolle bei einem nasalen Provokations-Allergietest. Zu den Voraussetzungen für die Durchführung beachten Sie bitte die zusammengefasste Gebrauchsinformation und Fachinformation für Provokations-Testlösungen.

Die folgenden Schritte werden während des Provokations-Tests ausgeführt:

- Jeder Testung muss ein Kontroll-Test mit Allergopharma physiologischer Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test vorgeschaltet werden, um unspezifische Reaktionen zu erkennen und um einen Vergleichswert zu erhalten.
- 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.
- Nach Feststellung der besseren Durchgängigkeit der rechten oder linken Nasenseite wird die Negativkontrolle an der besser durchgängigen Nasenseite durchgeführt. Nach 10 Minuten erfolgt eine Kontrollmessung dieser Nasenseite.
- Der Patient ist aufzufordern, zu schneuzen, anschließend den Kopf nach hinten zu beugen, einzuatmen und den Atem anzuhalten. Sodann wird die Kontroll- bzw.

Testlösung durch einen Druck auf den Rand des Nasenadapters in ein Nasenloch appliziert, pro Hub werden 0,04 bis 0,05 ml Lösung versprüht. Danach sollte sofort durch die Nase ausgeatmet werden.

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

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.

Die Durchführung der Provokationstestung kann mehrere Stunden beim Arzt in Anspruch nehmen. Während dieser Zeit befinden Sie sich unter der Überwachung des Arztes. Abschließend werden Sie noch ein Gespräch beim behandelnden Arzt haben.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZ-LÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PROVOKATIONS-TEST AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
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:

Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Provokations-Test enthält als wirksamen Bestandteil 9 mg/ml Natriumchlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phenol (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke (W.f.I.)

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 und farblose Lösung.

Provokationstestlösung in Glasgewindeflaschen mit Pumpdosierventil und durchsichtiger Schutzkappe mit 5 ml Lösung zur nasalen Anwendung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma Joachim Ganzer KG

Hermann-Körner-Straße 52

21465 Reinbek bei Hamburg

Tel.: 040 / 7 27 65-0

Fax: 040 / 7 22 77 13

E-Mail: info@allergopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2012.