

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG 9 MG/ML

zur Negativkontrolle beim Prick-Test

Pricktestlösung zur Anwendung bei Kindern oder Erwachsenen

Wirkstoffe: Natriumchlorid

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.
- Dieses Arzneimittel ist immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben anzuwenden, d. h. das Arzneimittel ist von Ihrem Arzt anzuwenden.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZ- LÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prick-Testlösungen enthalten Stoffe (sogenannte Allergene) zum Test auf Allergien. Ein Hautpricktest 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 auf der Haut – der sogenannte Prick-Test – durchgeführt. Bei dieser Untersuchung werden Prick-Testlösungen mit verschiedenen

Stoffen auf den Unterarm aufgetropft. Durch den Tropfen hindurch wird mit einer speziellen Nadel in die Haut gestochen. Wenn der Patient auf bestimmte Stoffe reagiert, so zeigt sich dies z. B. durch Rötung oder Bildung von Quaddeln auf der Haut. Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test dient dem Nachweis, dass der Patient nicht auf die sonstigen Bestandteile der Testlösung reagiert.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST BEACHTEN?

Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test DARF NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei krankhaften Hautveränderungen im Bereich des Testareals;
- bei generalisierten akuten allergischen Reaktionen vom Soforttyp;
- bei schweren Allgemeinerkrankungen;
- bei Anwendung von Medikamenten, die das Risiko für Unverträglichkeitsreaktionen erhöhen oder mit der Behandlung einer Unverträglichkeitsreaktion interferieren (z. B. die Behandlung mit ACE-Hemmern oder Betablockern);
- bei Schutzimpfungen innerhalb einer Woche vor dem Prick-Test.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht ist geboten bei vermutetem hohem Sensibilisierungsgrad, bei medikamentös unzureichend eingestelltem Asthma bronchiale, bei Vorliegen einer Schwangerschaft, bei Kleinkindern, bei Allgemeinerkrankungen oder bei der Testung mit unstandardisierten Allergen-Extrakten.

Kinder und Jugendliche

Der Prick-Test ist bei Kindern ab einem Lebensalter von 1 Jahr möglich. Der Arzt wird entscheiden, ob die Untersuchung für das Kind geeignet ist. Im Allgemeinen wird der Test jedoch erst ab dem 4. bis 5. Lebensjahr durchgeführt.

Anwendung von Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test darf nicht angewendet werden, wenn Sie Betablocker oder ACE-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen) einnehmen.

Bestimmte Arzneimittel können das Ergebnis des Allergietests beeinflussen. Um verfälschte Ergebnisse beim Prick-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 und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden.

Während der Stillzeit ist die Anwendung möglich.

Es liegen keine ausreichenden Daten über den Einfluss von den Prick-Testlösungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

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

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

Die folgenden Schritte werden während des Prick-Tests ausgeführt:

- Als Testort dient die Haut an der Innenseite des Unterarms, der entspannt auf einem Tisch gelagert ist.
- Eine besondere Vorbereitung der Haut ist nicht nötig, lediglich bei extremen Außentemperaturen ist eine kurzfristige Gewöhnung an die Raumtemperatur abzuwarten. Wenn der Testbereich der Haut mit Wasser, Alkohol o. ä. gereinigt wird, muss mindestens zwei Minuten gewartet werden, bis sich der Durchblutungszustand der Haut wieder normalisiert hat.
- Um die allgemeine Hautempfindlichkeit und Reaktionsbereitschaft des Patienten überprüfen zu können, werden neben den Prick-Testlösungen zwei Kontrollen mitgetestet. Die positive Kontrolle (Histaminlösung) sollte immer eine Reaktion auf der Haut auslösen, die negative Kontrolle (physiologische Kochsalzlösung) sollte keine Reaktion auslösen.
- Zunächst werden auf der Innenseite des Unterarms Markierungen mit einem Stift aufgetragen. Mit der Tropfpipette wird jeweils 1 Tropfen der zu prüfenden Testlösung neben die markierte Hautstelle getropft. Der Abstand zwischen den Tropfen sollte ca. 4 cm betragen.

- Mit einer speziellen Nadel (Pricknadel bzw. Pricklanzette) wird durch den Tropfen hindurch in senkrechter Richtung die Haut leicht und rasch angestochen (einfacher Prick-Test). Die Spitze der Nadel kann auch im spitzen Winkel durch die aufgetropfte Testlösung aufgesetzt und flach eingestochen werden. 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 soll frühestens nach 5 bis 10 Minuten abgetupft werden. Das Testergebnis wird nach 10 bis 20 Minuten abgelesen.

Testauswertung

Das Ausbleiben einer Reaktion bei der Negativkontrolle wird mit „Ø“ bezeichnet. Sollte die Negativkontrolle eine Reaktion zeigen, kann der Hauttest aufgrund erhöhter Ansprechbarkeit der Haut auf äußere Reize (Hautreagibilität) nicht abschließend bewertet werden. Idealerweise sollte der Test zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden. Bei einer Reaktion auf die Negativkontrolle von mehr als 2 mm ist der Hauttest nicht auswertbar.

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

Nach Auftragung der Prick-Testlösungen werden Sie mindestens 30 Minuten überwacht und abschließend werden Sie noch ein Gespräch beim behandelnden Arzt haben.

Systemorganklassen	Häufigkeit	Nebenwirkung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)	Schmerzen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ALLERGOPHARMA PHYSIOLOGISCHE KOCHSALZLÖSUNG ZUR NEGATIVKONTROLLE BEIM PRICK-TEST AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die Haltbarkeit beträgt 36 Monate. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 1 Jahr.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**Was Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test enthält:**

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test aussieht und Inhalt der Packung:

Allergopharma physiologische Kochsalzlösung zur Negativkontrolle beim Prick-Test ist eine klare und farblose Lösung.

Pricktestlösung in Braunglasflaschen mit Tropfpipetten zu je 3 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52
21465 Reinbek / Hamburg
Tel.: 040 / 7 27 65-0
Fax: 040 / 7 22 77 13
E-Mail: info@allergopharma.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.