APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Histamina HAL Allergy 10 mg/ml solução para teste cutâneo em picada

Dicloridrato de histamina

Leia com atenção este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Histamina HAL Allergy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Histamina HAL Allergy
3. Como é utilizado o Histamina HAL Allergy
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar o Histamina HAL Allergy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Histamina HAL Allergy e para que é utilizado

O Histamina HAL Allergy contém 10 mg de dicloridrato de histamina equivalente a 6 mg de histamina. É um agente de diagnóstico (um teste para doenças alérgicas).

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico em adultos, adolescentes e crianças com mais de 1 ano de idade.

Destina-se a ser utilizado como controlo positivo em testes em picada na pele, sendo em muitos casos combinado com um controlo negativo e um ou mais alergénios para determinar as substâncias a que tem alergia (hipersensibilidade).

Como funciona o HAL Allergy Prick Test de Controlo Positivo
A histamina é uma substância presente no seu corpo que é libertada quando está a ter uma reacção alérgica. É a substância que causa as queixas de vermelhidão e inchaço.
O Histamina HAL Allergy contém histamina, pelo que deve causar sempre uma reacção com vermelhidão e inchaço quando aplicado na pele e picado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Histamina HAL Allergy

Não utilize Histamina HAL Allergy:

APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dicloridrato de histamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma doença que esteja a causar um agravamento acentuado do seu estado geral
- se a pele no local do teste se encontra lesionada
- se está a tomar bloqueadores beta (incluindo bloqueadores beta em preparações oculares) e o Histamina HAL Allergy for combinado com um teste em picada da pele com um alergénio
- em crianças com menos de um ano de idade

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Histamina HAL Allergy
Durante e após a realização do teste em picada, não pode esfregar a pele na área de teste nem coçar neste local.

Crianças
O teste não pode ser realizado em crianças com menos de um ano de idade.

Outros medicamentos e Histamina HAL Allergy
Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico se está a utilizar medicamentos antialérgicos (como anti-histamínicos, estabilizadores de mastócitos ou corticosteróides) ou medicamentos com um efeito anti-histamínico. Estes medicamentos podem suprimir a reacção cutânea e assim causar um resultado falso no teste. Em consulta com o seu médico, não deve utilizar estes medicamentos pelo menos 3 dias antes do teste cutâneo em picada.

Informe o seu médico se está a utilizar anti-histamínicos de acção prolongada ou corticosteróides, ele aconselhá-lo-á sobre como continuar.

Informe o seu médico se está a utilizar bloqueadores beta. No caso raro de ocorrência de um choque anafiláctico (reacção alérgica muito grave), os bloqueadores beta podem dificultar o tratamento do choque com adrenalina. O seu médico poderá ter de ajustar a dose de adrenalina.

Gravidez e amamentação
Se estiver grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Histamina HAL Allergy sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como utilizar Histamina HAL Allergy

APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

O teste é realizado por um médico (ou enfermeiro) e aplicado na pele da superfície interior do antebraço ou na pele das costas. Se o teste for utilizado nas suas costas, terá de estar deitado.

Não é necessária qualquer preparação especial da pele. Contudo, se a temperatura exterior for muito quente ou fria, deverá aguardar um curto período para se aclimatizar à temperatura da sala. Se a área do teste for limpa, por exemplo com água ou álcool, é necessário aguardar 2 minutos.

Aplica-se uma gota de cada uma das soluções de teste na área de pele que é assinalada previamente. Evite o contacto entre o conta-gotas e a pele. O seu médico ou enfermeiro pica a pele através da solução de teste com uma agulha ou uma lanceta. Ao fazê-lo, a solução de teste penetra na pele. Deve evitar-se sangramento. Para cada solução de teste, utiliza-se uma nova agulha ou lanceta.

Após a picada, o médico ou enfermeiro retira o excesso da solução de teste, através de pequenos toques com uma compressa, tendo cuidado para não contaminar as áreas de teste.

Passados cerca de 15 a 20 minutos, o seu médico ou enfermeiro lê o resultado final.

Uma reacção de teste positiva apresenta-se na forma de inchaço amarelo-pálido rodeado por uma área vermelha com comichão. Isto significa que o controlo positivo funcionou. O teste só é fiável se o diâmetro do inchaço amarelo da solução de controlo negativo for inferior a 2 milímetros e se o controlo positivo causar um inchaço com mais de 3 milímetros.

Utilização em crianças
O HAL Allergy Prick Test de Controlo Positivo pode ser utilizado em crianças com mais de 1 ano de idade.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Poderá sentir, em resultado da natureza do teste cutâneo em picada, uma reacção alérgica na sua pele com vermelhidão, inchaço e comichão.

Algumas vezes, os efeitos secundários ocorrem em indivíduos particularmente sensíveis e consistem principalmente em reacções excessivas da pele no local de teste. O seu médico tratará uma reacção local excessiva com um anti-histamínico local ou oral.

Consulte o seu médico se o inchaço for muito grande ou se só ocorrer após várias horas.

APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

Apesar de não ter sido comunicado para o Histamina HAL Allergy, o choque anafiláctico poderá ser um efeito secundário de testes em picada cutânea com alergénios.

Efeitos secundários em crianças
Não há diferença entre os efeitos secundários observados em crianças e em adultos.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da saúde de Lisboa, av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Histamina HAL Allergy

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O seu médico irá conservar o Histamina HAL Allergy de forma adequada. Conservar o frasco em posição vertical no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura, o prazo de validade é de dois meses se conservado num frigorífico (2 °C – 8 °C).

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém o Histamina HAL Allergy

A substância activa do Histamina HAL Allergy é o dicloridrato de histamina.
Os outros componentes são: cloreto de sódio, bicarbonato de sódio, fenol, glicerol e água para preparações injectáveis

APROVADO EM
09-04-2018
INFARMED

Um ml de solução para teste em picada cutânea contém 10 mg de dicloridrato de histamina que equivale a 6 mg de histamina.

Qual o aspecto de Histamina HAL Allergy e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro transparente de 6 ml contendo 3 ml de solução de teste em picada fechado com uma rolha de borracha e um anel de alumínio amovível com tampa de plástico. Neste último, é fornecido em separado, numa bolsa laminada, um conta-gotas de plástico esterilizado que só pode ser utilizado em combinação com o Histamina HAL Allergy.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

HAL Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15-17,
2333 CH Leiden
Holanda

Fabricante

HAL Allergy B.V.
J.H. Oortweg 15-17
2333 CH Leiden
Holanda

Tel.: +31 (0)88 – 19 59 000
Fax: +31 (0)88 – 19 59 001

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes designações:

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 punction
IT: HAL Allergy Prick Test Controllo Positivo "6mg/Ml, Soluzione Per Cutireazione"
NL: HAL Allergy Prick Test Positieve Controle 10 mg/ml, oplossing voor huidpriktest
PT: Histamina HAL Allergy 10 mg/ml, Solução para teste cutâneo em picada

Este folheto foi revisto pela última vez em