

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SOLUPRICK CONTROLO POSITIVO, 10 mg/ml, Solução para teste cutâneo em picada

Dicloridrato de histamina
E

SOLUPRICK CONTROLO NEGATIVO, Solução para teste cutâneo em picada

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Soluprick e para que é utilizado?
2. Antes de utilizar Soluprick
3. Como utilizar Soluprick
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Soluprick
6. Outras informações

1. O que é Soluprick e para que é utilizado?

Soluprick é uma Solução para teste cutâneo em picada.

Soluprick Controlo Positivo e Negativo são apenas para uso em diagnóstico. São utilizados num teste de picada da pele para determinar quais as substâncias que lhe provocam reacção alérgica.

Soluprick Controlo Negativo não vai provocar qualquer reacção. O dicloridrato de histamina contido em Soluprick Controlo Positivo produz uma pápula e uma vermelhidão da pele como resultado positivo, o que revela ao médico que o seu teste de picada da pele está a produzir o efeito desejado. Estes testes são especialmente importantes se tiver utilizado medicamentos que reduzem a actividade dos testes de picada da pele como, por exemplo, anti-histamínicos, antidepressivos ou preparados esteróides fortes de aplicação tópica.

2. Antes de utilizar Soluprick

Não utilize Soluprick Controlo Positivo e Negativo

Se tiver sentido anteriormente uma reacção adversa ao utilizar este produto ou qualquer outro que contenha dicloridrato de histamina ou qualquer outro ingrediente contido na solução.

Se tiver problemas na pele na área onde vai ser aplicado o teste de picada da pele.

Se tiver hipersensibilidade ao fenol.

Informe o seu médico se qualquer destas condições se aplicar a si.

Tome especial cuidado com Soluprick Controlo Positivo e Negativo

Algumas condições podem influenciar a interpretação do resultado do teste de picada na pele, por esse motivo: Informe o seu médico ou profissional de saúde antes da realização do teste de picada da pele apresentar alguma das seguintes condições:

Sofre de eczema na fase activa ou outras doenças de pele na área da pele utilizada para os testes;

Se lhe removeram um nódulo linfático da axila;

O seu estado geral de saúde está gravemente afectado por qualquer doença.

Ao utilizar com outros medicamentos

Informe o seu médico ou profissional de saúde se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem influenciar a interpretação do resultado do teste de picada na pele, por esse motivo: Informe o seu médico ou profissional de saúde antes da realização do teste de picada da pele se tiver tomado qualquer dos medicamentos seguintes:

Anti-histamínicos de acção curta nos últimos dois a três dias;

Anti-histamínicos de acção prolongada nas últimas oito semanas;

Medicamentos que contenham hidroxizina nas últimas duas semanas;

Medicamentos que contenham cetotifeno nas últimas duas semanas;

Antidepressivos tricíclicos nas últimas duas semanas;

Corticosteróides (esteróides) em doses inferiores a 30 mg de prednisona ou prednisolona por dia, durante mais de uma semana;

Glucocorticóides (esteróides) a doses superiores a 10 mg prednisolona por dia;

Preparado esteróide tópico forte aplicado na pele nas últimas duas ou três semanas.

Gravidez e aleitamento

Em caso de gravidez, aconselhe-se com o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de se submeter a um teste de picada da pele.

O teste de picada da pele pode ser realizado se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Soluprick Controlos Positivo e Negativo não têm qualquer efeito negativo conhecido sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Soluprick

O seu médico ou profissional de saúde realizarão para si o teste de picada da pele.

O procedimento é o seguinte:

O teste de picada da pele é geralmente realizado na superfície do flexor do antebraço. Alternativamente, o teste poderá ser realizado nas costas.

A sua pele deverá estar limpa e seca e poderá ser desinfectada com álcool pela enfermeira ou médico.

As soluções de teste, Soluprick Controlo Positivo e Soluprick Controlo Negativo, são aplicadas em gotas sobre a pele, a uma distância apropriada uma da outra.

A camada superficial da pele é penetrada pelo médico ou enfermeira, utilizando uma lanceta ALK através das gotas.

A reacção é lida após 15 minutos. Uma reacção positiva é uma pequena área de pele edematosa ou mancha, rodeada por uma área vermelha.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Soluprick pode ter efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Soluprick Controlo Positivo provocará os efeitos locais esperados, associados à histamina. Após o teste, o Controlo positivo, dará origem a uma área de pele edematosa e dura que poderá estar rodeada por uma área vermelha com comichão localizada.

Em alguns casos poderá surgir uma ligeira dor.

Se alguns dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Em casos extremamente raros poderá ocorrer uma reacção anafiláctica (uma reacção grave, em todo o corpo, caracterizada por manchas, prurido, dificuldades respiratórias e desmaio) após o teste de picada na pele com alérgenos activos. Se tal acontecer, o seu médico ou profissional de saúde terá disponível um kit de emergência com uma seringa de adrenalina pronta a utilizar.

5. Como conservar Soluprick

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

A clínica/hospital armazenará a solução para teste cutâneo em picada.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não utilize Soluprick após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Soluprick deve ser utilizado no prazo de seis meses após a abertura inicial.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Soluprick

A substância activa em Soluprick Controlo Positivo é dicloridrato de histamina 10 mg/ml. Não há qualquer substância activa em Soluprick Controlo Negativo.

As soluções também contêm glicerol, fenol, fosfato dissódico dihidratado, dihidrogenofosfato de sódio dihidratado, cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injectáveis.

Qual o aspecto de Soluprick e conteúdo da embalagem

Soluprick é fornecido num frasco de vidro contendo 2 ml de solução transparente.

O frasco é fechado por uma tampa de borracha e uma tampa de rosca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ALK Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Dinamarca

Fabricante:

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
E-28037 Madrid
Espanha

Este medicamento está autorizado nos estados membros do EEE com os seguinte nomes:

Soluprick Controlo Positivo, Soluprick Controlo Negativo

Número da Autorização de Introdução no Mercado: xxxxxxxx

Este folheto foi aprovado pela última vez em