

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

СТАЛОРАЛ, сублингвален разтвор на екстракт от алергени за специфична имунотерапия
10 IR/ml или 100 IR/ml или 300 IR/ml
10 IC/ml или 100 IC/ml

STALORAL, Sublingual solution of allergen extract for specific immunotherapy
10 IR/ml or 100 IR/ml or 300 IR/ml
10 IC/ml or 100 IC/ml
(Екстракт от алергени)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява СТАЛОРАЛ и за какво се използва
2. Преди да използвате СТАЛОРАЛ
3. Как да използвате СТАЛОРАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СТАЛОРАЛ
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030746
Разрешение №	22012 / 08.05.2013
Одобрение №

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СТАЛОРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

СТАЛОРАЛ се използва за лечението на алергии към един или няколко алергена. Алергията се проявява главно чрез сезонен или целогодишен ринит, конюнктивит, риноконюнктивит или астма.

Специфичната десенсибилизация третира причината за Вашата алергия. Редовно приеман, в нарастващи и впоследствие постоянни дози, СТАЛОРАЛ позволява на Вашия организъм да привикне към веществото, към което сте алергичен. Той ще предизвика снижение или отшумяване на алергичните прояви, причинени от това вещество. Нещо повече, той ще предотврати влошаването на Вашата алергия.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СТАЛОРАЛ

Не използвайте СТАЛОРАЛ:

- При нестабилна астма;
- При сериозна имунна недостатъчност, злокачествено заболяване, автоимунни заболявания;
- Ако сте алергичен към някоя от допълнителните съставки на СТАЛОРАЛ.

Обърнете специално внимание при използването на СТАЛОРАЛ

- В случай на лечение с бета-блокери (включително локално прилагани бета-блокери) обърнете за съвет към Вашия лекар.
- В случай на повишена температура/треска, прекъснете лечението си и се обърнете към предписалия лекарството.
- В случай на скорошно влошаване на Вашата астма, спрете лечението до получаване на подобрене и при необходимост, се обърнете за съвет към Вашия лекар.



Употреба на други лекарства

Вашият лекар ще прецени необходимостта от продължаване на приема на симптоматични лекарства по време на лечението Ви със СТАЛЮРАЛ. Никога не са описвани случаи на лекарствени взаимодействия.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Употреба на СТАЛЮРАЛ с храни и напитки

Няма специфични противопоказания за приема на СТАЛЮРАЛ при поемане на храни и напитки.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Шофирането и работата с машини остават възможни по време на приема на СТАЛЮРАЛ.

Важна информация за някои от съставките на СТАЛЮРАЛ

Това лекарство съдържа 590 mg натриев хлорид (в 10 ml разтвор): вземете предвид, ако спазвате диета с ниско съдържание на натрий.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СТАЛЮРАЛ

Според Вашето предписание, за лечението могат да се използват различни концентрации. Те могат да бъдат различавани, благодарение на цвета на капачката:

- 10 IR/ml или IC/ml: синя капачка
- 100 IR/ml или IC/ml: червена капачка
- 300 IR/ml: виолетова капачка

При необходимост : Златиста капсула: 0,1 IR/ml или IC/ml
 Зелена капсула: 1 IR/ml или IC/ml

Винаги приемайте СТАЛЮРАЛ точно както Ви е казал Вашия лекар.
Този вид лечение е толкова по-ефективно, колкото по-рано е започнато.
Лечението чрез специфична десенсибилизация се подразделя в две стъпки, според терапевтичната схема, планирана от Вашия лекар.

- **първа стъпка (първоначално лечение)**, чиято продължителност е около две седмици и което се състои в назначаване на ежедневни, прогресивно нарастващи дози.
- **втора стъпка (поддържащо лечение)**, по-продължително, което се състои в назначаване на оптимално толерираната доза, приемана ежедневно или три пъти седмично.

Дозите се доставят чрез упражняване на натиск върху помпата (1 натиск = 1 доза). Дозите се приемат чрез директно контактно впръскване в подезичната област и задържане в продължение на 2 минути, преди поглъщането им.

Малките деца ще се нуждаят от помощта на възрастните за получаването на дозата.

Моля, следвайте стриктно схемата на дозиране и препоръките, дадени от Вашия лекар.
Дозировката е коригирана към Вашата индивидуална чувствителност. Само Вашият лекар да я определи.

Общата продължителност на лечението варира от 3 до 5 години. Десенсибилизацията бъде назначена и през няколко сезона, в случай на сезонни алергии. Ефикасността на лечението зависи от неговата продължителност и дозировка.



За добра поносимост на лечението, съвестно спазвайте препоръките на Вашия лекар. Общата продължителност на лечението варира от 3 до 5 години. Десенсибилизацията може да бъде назначена и през няколко сезона, в случай на сезонни алергии. Ефикасността на лечението зависи от неговата продължителност, дозировка и режим на периодичност.

Препоръчително е винаги да разполагате с обичайните симптоматични лекарства: кортикостероиди, H₁-антихистамини и бета 2 симпатомиметици.

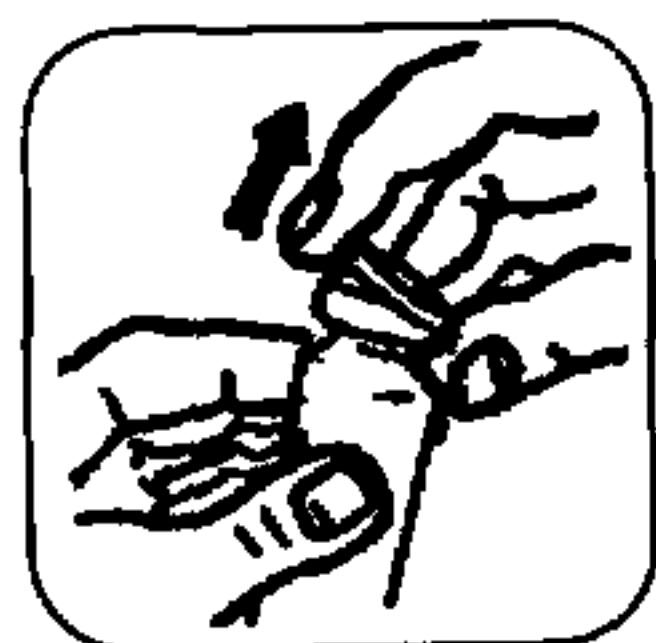
Инструкции при употреба за първи път:

За целите на безопасното им и непокътнато състояние, бутилките са херметично запечатани с пластмасова или алуминиева капсула.

Когато използвате за първи път, процедурирайте както следва:

1. Отстранете оцветената пластмасова част на капсулата.
2. Издърпайте металната петлица и отстранете напълно алуминиевата капсула.
3. Отстранете сиво оцветеното застопоряване/стопер.
4. Извадете помпата от пластмасовия ѝ защитен калъф. Поставете бутилката върху плоска повърхност и, държейки здраво с едната ръка, натиснете помпата на място, упражнявайки стабилно налягане.
5. Отстранете оранжево оцветения защитен пръстен.
6. Заредете помпата чрез неколнократен, стабилен натиск. Помпата освобождава една гълна доза след зареждане чрез 5-кратен натиск.
7. Поставете накрайника в устата, под езика. Натиснете стабилно, за да получите препоръчаната доза. Повторете, за да приложите броя дози, предписани от Вашия лекар. Задръжте лекарството под езика си за 2 минути.
8. Избършете накрайника след употреба и поставете отново защитния пръстен.

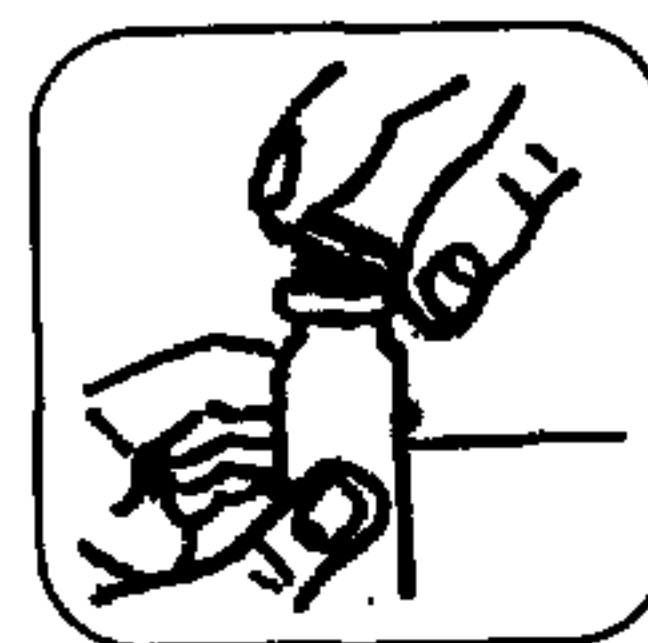
За последващи първоначалната употреба приложения, отстранете защитния пръстен и процедурирайте, по начина, описан в стъпки 6 и 7.



1



2



3



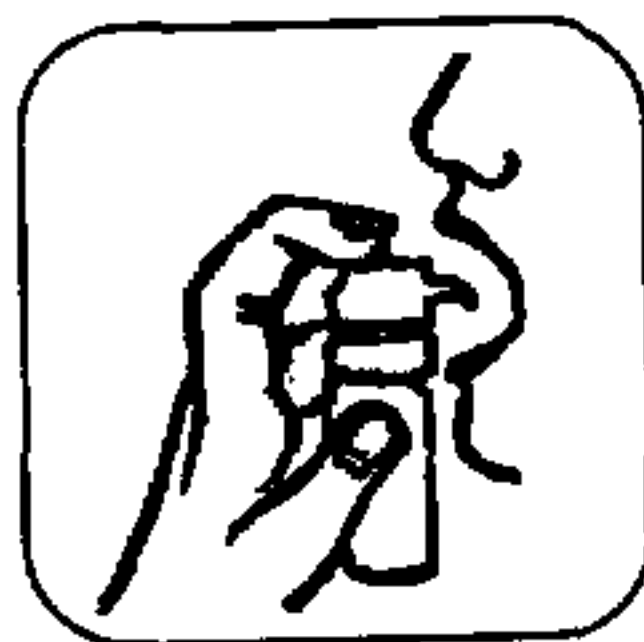
4



5



6



7



Ако сте приели повече от необходимата доза СТАЛОРАЛ
Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза.

Ако сте пропуснали да приемете СТАЛОРАЛ
Ако сте забравили сутрешната си доза, приемете я вечерта.
Моля, обърнете се към Вашия лекар за преназначение на схемата на дозиране, в случай на продължително прекъсване на лечението.

Ако сте спрели приема на СТАЛОРАЛ
Ако сте забравили да приложите няколко дозови приема, обърнете се към Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, СТАЛОРАЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Те могат да бъдат локални, симптоматични или общи.

- **Локални реакции:** сърбеж в устата, подуване на устните или стомашно-чревни неразположения. Тези реакции са второстепенни и трябва да се вземат предвид като предупреждение с оглед на предпазливостта.
- **Влошаване на алергията:** уртикария, кашлица, ринит, астма. Във всеки един случай, десенсибилизацията трябва да бъде преразгледана от Вашия лекар.

Ако забележите каквито и да са нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ СТАЛОРАЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Разтворът СТАЛОРАЛ трябва да бъде съхраняван вертикално поставен в кутията си, в хладилник, при температура между +2°C и +8°C.

Не използвайте СТАЛОРАЛ след срока на годност отбелязан върху етикета.

По време на пътувания, лечебният комплект трябва да бъде съхраняван при стайна температура, за няколко часа, като пациентът трябва да съхранява бутилката в изправена позиция.

При случай на пренасяне/транспортиране, бутилката трябва да бъде предпазвана от защитния пръстен и съхранявана в оригиналната кутия.

При случай на пътуване със самолет, СТАЛОРАЛ трябва да бъде съхраняван в ръчния багаж (възможно е изгичането му поради натиск при транспортирането на багажа).

Бутилките трябва да бъдат върнати в хладилник възможно най-бързо.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа СТАЛОРАЛ

- Активното вещество е екстракт от алергени.
- Другите съставки са: натриев хлорид, глицерол и дестилирана вода

Как изглежда СТАЛОРАЛ и какво съдържа опаковката

В зависимост от полученото предписание, СТАЛОРАЛ е опакован в полипропиленова кутия, съдържаща 3 или 4 флакона (кутия за първоначално лечение) или 2 или 3 флакона (кутия за поддържащо лечение). Моля, проверете съдържанието на комплекта си за съответствие с назначената от Вашия лекар схема на дозиране:

	За нестандартизирани екстракти от алергени или при силно сенситизирани пациенти	За стандартизирани екстракти от алергени
Първоначално лечение	1 флакон от 10 IR/ml или IC/ml 2 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	1 флакон от 10 IR/ml 2 флакона от 300 IR/ml
	1 флакон от 10 IR/ml или IC/ml 3 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	1 флакон от 10 IR/ml 3 флакона от 300 IR/ml
Поддържащо лечение	2 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	2 флакона от 300 IR/ml
	3 флакона от 100 IR/ml или IC/ml	3 флакона от 300 IR/ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

STALLERGENES S.A
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Франция

Тел.: + 33 1 55 59 20 00
Факс: + 33 1 55 59 21 28

Дата на последно одобрение на листовката: декември 2012 г.

