

Листовка: информация за потребителя

СТАЛОРАЛ, сублингвален разтвор на екстракт от алергени за имунотерапия с алергени STALORAL, Sublingual solution of allergen extract for allergen immunotherapy Екстракт от алергени (*Allergen extract*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 претостъпвайте 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, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява СТАЛОРАЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СТАЛОРАЛ
3. Как да използвате СТАЛОРАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СТАЛОРАЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20030746
Разрешение №	B6/MK/Mp-59774
Одобрение №	28-07-2022

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 (кихане, засилена секреция от носа или сърбеж в носа, запушване на носа), конюнктивит (сърбеж и сълзене от очите), риноконюнктивит или астма (леко до умерено изразена) при възрастни и деца над 5-годишна възраст.

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 намаление или отзвучаване на алергичните прояви, причинени от това вещество. Нещо повече, той ще предотврати влошаване на Вашата алергия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СТАЛОРАЛ

Не използвайте СТАЛОРАЛ:

- ако страдате от тежка и/или неконтролирана астма;
- ако имунната Ви система е много отслабена или ако страдате от заболяване, което атакува имунната Ви система;
- ако страдате от злокачествено заболяване;
- ако сте алергични към някоя от останалите съставки на СТАЛОРАЛ (изброени в точка 6 „Съдържание на опаковката и допълнителна информация”);

Предупреждения и специални мерки

Преди започване на лечението, симптомите на алергия трябва да бъдат стабилизирани при необходимост със съответна симптоматична терапия.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете СТАЛОРАЛ:



- Ако имате тежки клинични симптоми на алергично заболяване по време на започване на лечението, то трябва да се отложи.
- Говорете с Вашия лекар, ако Ви предстои някаква хирургична интервенция в устната кухина или ако имате изваден зъб. Трябва да спрете лечението със СТАЛОРАЛ, докато устната Ви кухина напълно оздравее.
- Говорете с Вашия лекар, ако имате анамнеза за еозинофилен езофагит. Ако по време на лечението се появи силна или упорита болка в горната част на корема, затруднено преглъщане или болка в гърдите, моля, свържете се с Вашия лекар, който може да преоцени лечението Ви.
- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате бета-блокери (клас лекарства, често предписвани при сърдечни заболявания и високо кръвно налягане, но също така и под формата на капки и маз за очи), тъй като това лекарство може да понижи ефективността на епинефрин, използван за лечение на сериозни системни реакции.
- Говорете с Вашия лекар, ако спазвате диета с ниско съдържание на натрий, тъй като лекарството съдържа натрий (вижте точка „СТАЛОРАЛ съдържа натриев хлорид“).
- Говорете с Вашия лекар за всяко наскоро прекарано заболяване или неотдавнашно влошаване на алергичното Ви заболяване.

Други лекарства и СТАЛОРАЛ

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Преди започване на лечението, кажете на Вашия лекар:

- ако приемате определени лекарства срещу депресия (трициклически антидепресанти и инхибитори на моноаминоксидаза). Рискът от нежелани ефекти на епинефрина (прилаган в случай на тежки алергични реакции) може да се повиши, с възможни фатални последици.
- ако сте предвидили ваксинация. Ваксинацията може да се приложи без прекъсване на лечението, но само след медицинска оценка на общото Ви състояние.

Може да се прилага симптоматично лечение (например, антихистамини и/или кортикостероиди за употреба в носа) едновременно със СТАЛОРАЛ.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Липсва опит за употребата на СТАЛОРАЛ по време на бременност и кърмене. Ето защо, не трябва да започвате имунотерапия, ако сте бременна или кърмите, освен ако това не се счита за необходимо от Вашия лекар.

Ако забременеете или започнете да кърмите по време на приема на СТАЛОРАЛ, говорете с Вашия лекар дали е подходящо да продължите лечението.

Шофиране и работа с машини

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

СТАЛОРАЛ съдържа натриев хлорид

Това лекарство съдържа 590 mg натриев хлорид (в 10 ml разтвор): вземете предвид, ако спазвате диета с ниско съдържание на натрий. Вижте точка “Предупреждения и специални мерки”.



3. Как да използвате СТАЛОРАЛ

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: пурпурна капачка

Винаги приемайте СТАЛОРАЛ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако сте приели повече от необходимата доза СТАЛОРАЛ или ако сте пропуснали да приемете СТАЛОРАЛ, направете справка със съответните точки.

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.

Дозировката се коригира спрямо Вашето състояние и околната среда.

При сезонни алергии се препоръчва започване на лечението преди поленовия сезон и продължаването му до края на сезона.

При целогодишни алергии се препоръчва поддържане на лечението през цялата година.

- **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.

Приемайте СТАЛОРАЛ през деня, като в устата не трябва да има храна или напитка.

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

Малките деца се нуждаят от помощта на възрастен за получаване на дозата.

Моля, следвайте стриктно схемата на дозиране и препоръките, дадени от Вашия лекар.

Дозировката се коригира спрямо индивидуалната Ви чувствителност. Само Вашият лекар може да я определи.

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.

Инструкции при употреба за първи път:

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

Когато използвате за първи път, процедурийте както следва:

1. Отстранете оцветената пластмасова част на капсулата.
2. Издърпайте металната петлица и отстранете напълно алуминиевата капсула.
3. Отстранете сиво оцветения стопер.
4. Извадете помпата от пластмасовия ѝ защитен калъф. Поставете бутилката върху плоска повърхност и, държейки здраво с едната ръка, наместете помпата на място, упражнявайки стабилен натиск.
5. Отстранете пурпурно оцветения защитен пръстен.
6. Заредете помпата чрез неколкочратен натиск. Помпата освобождава една ~~пълна~~ 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. Почистете накрайника след употреба и поставете отново защитния пръстен.

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



1



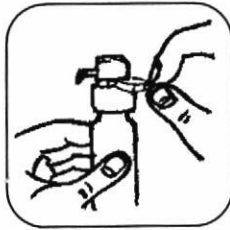
2



3



4



5



6



7

Употреба при деца

Имуноterapia с алергени не се препоръчва под 5-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза СТАЛОРАЛ

Моля, обърнете се към Вашия лекар, ако сте приели повече от необходимата доза. Рискът да изпитате повече или по-тежки нежелани реакции може да се увеличи.

Ако сте пропуснали да приемете СТАЛОРАЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Препоръчва се да продължите лечението на следващия ден, с обичайната доза.

Ако сте спрели приема на СТАЛОРАЛ

Ако сте прекъснали лечението със СТАЛОРАЛ за по-малко от една седмица, можете да възобновите лечението с последната доза. Ако лечението е прекъснато за повече от една седмица, моля свържете се с 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.



По време на лечението със СТАЛОРАЛ Вие ще бъдете изложени на вещества, които могат да предизвикат алергични реакции на мястото на приложение и/или симптоми, които може да засегнат целия организъм.

Тези реакции може да настъпят в началото на лечението или по-късно, по време на лечението.

Спрете приема на СТАЛОРАЛ и незабавно се свържете с лекаря си, ако развиете или забележите:

Може да получите тежка алергична реакция с бързо начало на симптоми, които засягат цялото тяло, като силен сърбеж или обрив, затруднено дишане, коремна болка или симптоми, свързани със спад в кръвното налягане, като замаяност, неразположение).

Поносимостта към дадена доза може да варира във времето, в зависимост от Вашето състояние и околната среда.

В случай на поява на нежелана лекарствена реакция, трябва да уведомите Вашия лекар, който може да преразгледа лечението Ви.

Вашият лекар може да Ви предприше предварително лечение с противоалергични средства за намаляване на честотата и тежестта на нежеланата реакция.

Други възможни нежелани реакции включват следното:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души)

Нарушения в устната кухина (като оток, дискомфорт, изтръпване, сърбеж, скованост, поява на мехури, язви), оток на езика, дискомфорт или болка или оток или дразнене в гърлото, ринит (запушен нос, хрема, кихане, сърбеж в носа, дискомфорт в носа), кашлица, нарушения на слюнчените жлези, сърбеж в очите, сърбеж в ушите, гадене, повръщане, коремна болка, диария, зачервяване на кожата или сърбеж.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души)

Нарушения на очите (зачервяване, дразнене на очите, сълзене на очите), херпес, пресипналост, затруднено дишане, астма, копривна треска, необичайни кожни усещания (парене, изтръпване, мравучкане), възпаление на стомаха, спазми на хранопровода.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 души)

Главоболие, екзема, болки в ставите, болки в мускулите, чувство на слабост, подуване на лимфните възли (жлези), треска.

Освен това, са съобщени следните нежелани реакции:

Променен вкус, сухота в устата, замаяност, оток на лицето, тежка алергична реакция, възпаление на хранопровода.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате СТАЛОРАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



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

Не използвайте СТАЛОРАЛ повече от 30 дни след първото отваряне и 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 пренасяне/транспортиране, бутилката трябва да бъде предпазвана от защитния пръстен и съхранявана в оригиналната кутия.

При пътуване със самолет, СТАЛОРАЛ трябва да се съхранява в ръчния багаж (възможно е изтичането му поради натиск при транспортирането на багажа).

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СТАЛОРАЛ

- Активното вещество е екстракт от алергени.
- Другите съставки са: манитол, натриев хлорид, глицерол и пречистена 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 сенсibiliзирани 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

STALLERGENES
6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Франция
Тел.: 0033 (0) 1 55 59 20 00



Факс: 0033 (0) 1 55 59 21 68

Производител
STALLERGENES 6 rue Alexis de Tocqueville
92160 ANTONY
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

