# Сталораль «Аллерген пыльцы березы»




## Код АТХ:

- V01AA05

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Экстракт аллергена из пыльцы березы

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

Капли подъязычные в упаковке 2 флакона с аллергеном 300 ИР/мл, 2 дозатора.

Капли подъязычные (комплект) в упаковке 1 флакон с аллергеном 10 ИР/мл, 2 флакона с аллергеном 300 ИР/мл, 3 дозатора или 2 флакона с аллергеном 300 ИР/мл, 2 дозатора.

## Состав:

**Один флакон капель подъязычных содержит:**

*Активное вещество:* экстракт аллергена из пыльцы березы 300 ИР/мл (Индекс Реактивности – биологическая единица стандартизации)

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид, глицерол, маннитол, вода очищенная.

## Описание:

Капли подъязычные прозрачные, желтоватые, практически свободные от частиц.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Диагностические средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Проведение АСИТ тормозит развитие как ранней, так и поздней фазы немедленной аллергической реакции.

***Фармакокинетика***

Точный механизм действия аллергена при проведении аллерген специфической иммунотерапии (АСИТ) полностью не изучен. Доказанными являются следующие биологические изменения:

— появление специфических антител (IgG4), играющих роль «блокирующих антител»;

— снижение уровня специфических IgE в плазме;

— снижение реактивности клеток, участвующих в аллергической реакции;

— повышение активности взаимодействия между Th2 и Th1, приводящее к положительному изменению продукции цитокинов (снижение IL-4 и повышение □-интерферона), регулирующих продукцию IgE.

## Показания к применению:

Аллерген специфическая иммунотерапия (АСИТ) пациентов со следующими расстройствами:

— аллергическая реакция 1 типа (IgE опосредованная);

— ринит, конъюнктивит;

— легкая или среднетяжелая форма бронхиальной астмы сезонного характера;

— повышенная чувствительность к пыльце березы.

## Относится к болезням:

- Аллергическая реакция 1 типа
- Бронхиальная астма
- Конъюнктивит
- Ринит

## Противопоказания:

Препарат не должен применяться при наличии какого-либо из состояний, перечисленных ниже:

— повышенная чувствительность к одному из вспомогательных веществ (см. перечень вспомогательных веществ);

— аутоиммунные заболевания, иммунокомплексные заболевания, иммунодефициты; злокачественные новообразования;

— неконтролируемая или тяжелая бронхиальная астма (объем форсированного выдоха < 70 %); терапия бета-адреноблокаторами (включая местную терапию в офтальмологии);

— тяжелые воспалительные заболевания слизистой оболочки рта, например, эрозивно-язвенная форма красного плоского лишая, микозы;

— детский возраст до 5 лет.

## Способ применения и дозы:

Дозировка препарата и схема его применения одинакова для всех возрастов, но может быть изменена в зависимости

от индивидуальной реактивности пациента.

Лечащий врач корректирует дозировку и схему лечения в соответствии с возможными симптоматическими изменениями у пациента и индивидуальной реакцией на препарат.
Лечение целесообразно начинать не позднее, чем за 2-3 месяца до предполагаемого сезона цветения и продолжать в течение всего периода цветения.

Лечение состоит из двух этапов: начальной и поддерживающей терапии.

**Начальная терапия**

Начальную терапию начинают с ежедневного приема препарата концентрации 10 ИР/мл (голубая крышка флакона) с одного нажатия на дозатор и постепенно увеличивают ежедневную дозировку до 10 нажатий. Одно нажатие на дозатор составляет около 0,1 мл препарата.

Далее переходят к ежедневному приему препарата концентрации 300ИР/мл (фиолетовая крышка флакона), начиная с одного нажатия и постепенно увеличивая количество нажатий до оптимального (хорошо переносимого пациентом).Первый этап может продолжаться 9 - 21 день. В течение этого периода достигается максимальная дозировка, индивидуальная для каждого пациента (от 4 до 8 нажатий ежедневно препарата концентрации 300 ИР/мл), после чего переходят ко второму этапу.

**Рекомендуемая схема начального курса АСИТ:**

| Флакон 10 ИР/мл (голубая крышка) | | Флакон 300 ИР/мл (фиолетовая крышка) | |
|---|---|---|---|
| День | Количество нажатий на дозатор | День | Количество нажатий на дозатор |
| 1 | 1 | 7 | 1 |
| 2 | 2 | 8 | 2 |
| 3 | 4 | 9 | 4 |
| 4 | 6 | 10 | 6 |
| 5 | 8 | 11 | 8 |
| 6 | 10 | | |

**Поддерживающая терапия**

Рекомендуемая схема приема: от 4 до 8 нажатий на дозатор ежедневно или 8 нажатий 3 раза в неделю.
Длительность лечения

Аллерген специфическую иммунотерапию рекомендуется проводить вышеуказанными двухэтапными курсами (за 2-3 месяца до предполагаемого сезона цветения до окончания сезона) в течение 3-5 лет.
Если после проведения лечения улучшение не наступило в период первого сезона цветения, следует пересмотреть целесообразность проведения АСИТ.

**Способ применения**

Перед приемом препарата убедитесь, что:

— не истек срок годности;

— используется флакон нужной концентрации.

Препарат рекомендуется принимать утром перед завтраком.

Препарат следует капнуть непосредственно под язык и подержать в течение 2 минут, после чего проглотить.

Детям рекомендуется применять препарат с помощью взрослых.

Для обеспечения безопасности и сохранности препарата флаконы герметично закрыты пластиковыми крышками и завальцованы алюминиевыми колпачками.

**Перерыв в приеме препарата**

При длительном пропуске приема препарата необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Если пропуск в приеме препарата составил менее одной недели, рекомендуется продолжать лечение без изменений.

Если пропуск в приеме препарата составил более одной недели на начальном этапе или при поддерживающей терапии, рекомендуется провести лечение снова с одного нажатия на дозатор, используя ту же самую концентрацию препарата (как до перерыва), и затем увеличить количество нажатий, согласно схеме начального этапа терапии до оптимальной хорошо переносимой дозы.

## Побочное действие:

Проведение АСИТ может вызвать побочные реакции как местные, так и общие.

Дозировка и схема лечения может быть пересмотрена лечащим врачом в случае индивидуальной реакции или изменений в общем состоянии пациента.

*Местные реакции:* зуд в полости рта, отек, ощущение дискомфорта в ротовой полости и горле, нарушение работы слюнных желез (усиленное слюноотделение или сухость во рту), боль в животе, тошнота, диарея.

*Общие реакции:* ринит, коньюктивит, астма, крапивница требуют симптоматического лечения $H_1$ - антагонистами, $\beta_2$ -миметиками или кортикостероидами (перорально). генерализированная крапивница, ангионевротический отек, отек гортани, тяжелая астма, анафилактический шок.

*Прочие:* астения, головная боль, обострение доклинической атопической экземы, замедленные реакции по типу сывороточной болезни с артралгией, миалгией, крапивницей, тошнотой, аденопатией, лихорадкой.

## Передозировка:

Симптомы: возрастает риск возникновения побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Не следует начинать АСИТ во время беременности.

Если беременность возникла на первом этапе лечения, то следует прекратить терапию. Если беременность возникла в период поддерживающей терапии, врач должен оценить возможную пользу АСИТ, исходя из общего состояния пациентки.

Не сообщалось о побочных действиях при использовании АСИТ у беременных женщин.

Не рекомендуется начинать курс АСИТ в период грудного вскармливания.

Если женщина продолжает проводить АСИТ во время лактации, не ожидается появление каких-либо нежелательных симптомов или реакций у детей.

Не существует клинических данных о применении препарата во время лактации.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не применять одновременно с приемом бета-адреноблокаторов.

Возможен одновременный прием с симптоматическими антиаллергическими препаратами ($H_1$ - антигистамины, бета-$_2$ -миметики, кортикоиды, ингибиторы дегрануляции тучных клеток) для лучшей переносимости АСИТ.

## Особые указания и меры предосторожности:

В случае необходимости перед началом проведения АСИТ следует стабилизировать симптомы аллергии соответствующей терапией.

Пациенты, проходящие курс АСИТ, всегда должны иметь при себе лекарства для снятия симптомов аллергии, такие как кортикостероиды, симпатомиметические и антигистаминные препараты.

Следует немедленно обратиться к врачу при возникновении сильного зуда ладоней, рук, подошв ног, крапивницы, отека губ, гортани, сопровождающегося затрудненным глотанием, дыханием, изменением голоса. В этих случаях врач может порекомендовать прием эпинефрина . У пациентов, принимающих трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминооксидазы, возрастает риск побочных эффектов эпинефрина вплоть до летального исхода. Это обстоятельство следует учитывать при назначении АСИТ.

При воспалительных процессах в полости рта (микозы, афты, повреждения десен, удаление/выпадение зубов или хирургическое вмешательство) следует прервать терапию до полного излечения воспалений (по крайне мере в течение 7 дней).

В период проведения курса АСИТ возможно проведение вакцинации после консультации с врачом.

Для пациентов, особенно детей, находящихся на диете со сниженным потреблением соли, следует учитывать, что препарат содержит натрия хлорид (одно нажатие на дозатор составляет около 0,1 мл препарата с содержанием 5,9 мг натрия хлорида).

Во время поездок следует следить, чтобы флакон находился в вертикальном положении. Флакон должен находиться в коробке с защитным кольцом на дозаторе. При первой возможности флакон следует поместить в холодильник.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2 до 8°C.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Staloral_Allergen_pylcy_berezy