

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать использование этого лекарственного препарата, так как в ней содержится важная для Вас информация.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Этот лекарственный препарат назначен лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку он может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.
- Если у Вас возникли любые побочные эффекты (в том числе не перечисленные в этой инструкции), обратитесь к Вашему лечащему врачу.

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы»

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы»

**Группировочное название:** аллергены деревьев пыльцевые

**Лекарственная форма:** капли подъязычные

#### Состав

В 10 мл содержится:

*Активный компонент:*

Экстракт аллергена из пыльцы березы 10 ИР/мл\*, 300 ИР/мл

*Вспомогательные вещества:*

натрия хлорид 590 мг, глицерол 5800 мг, маннитол 200 мг, вода очищенная до 10 мл.

\* ИР/мл – Индекс Реактивности – биологическая единица стандартизации.

#### Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до темно-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП-аллерген

Код АТХ: V01AA05

### **Фармакологические свойства**

Точный механизм действия аллергена при проведении аллергенспецифической иммунотерапии (АСИТ) полностью не изучен.

АСИТ приводит к изменению иммунного ответа Т-лимфоцитов с последующим увеличением уровня специфических антител (IgG<sub>4</sub> и/или IgG<sub>1</sub> и, в некоторых случаях, IgA) и снижением уровня специфических IgE. Вторичным и, возможно, более поздним иммунным ответом является иммунная девиация с изменением иммунного ответа специфических Т-клеток.

### **Показания к применению**

Аллергенспецифическая иммунотерапия (АСИТ) показана пациентам с аллергической реакцией 1 типа (IgE опосредованная), проявляющейся в виде ринита, конъюнктивита, риноконъюнктивита, легкой или среднетяжелой формы бронхиальной астмы сезонного характера, имеющим повышенную чувствительность к пыльце березы.

Иммунотерапию можно проводить взрослым и детям с 5-летнего возраста.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Активные формы тяжелых иммунодефицитов или аутоиммунных заболеваний;
- Злокачественные новообразования;
- Неконтролируемая или тяжелая бронхиальная астма (объем форсированного выдоха менее 70 %);
- Воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта (эрозивно-язвенная форма красного плоского лишая, изъязвления слизистой оболочки полости рта, микозы слизистой оболочки полости рта);
- Терапия бета-блокаторами.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

Не существует клинических данных о применении препарата во время беременности.

Не следует начинать АСИТ во время беременности.

Если беременность наступила в течение первого этапа лечения, то следует прекратить

терапию. Если беременность наступила 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.

#### *Грудное вскармливание*

Не существует клинических данных о применении препарата во время грудного вскармливания. Данные о выделении активного вещества с грудным молоком отсутствуют. Тем не менее, не рекомендуется начинать курс АСИТ в период грудного вскармливания. Решение о продолжении курса АСИТ во время грудного вскармливания следует принимать после оценки соотношения риска и пользы.

#### **Способ применения и дозы**

Эффективность АСИТ выше в тех случаях, когда лечение начато на ранних сроках заболевания.

Безопасность и эффективность лечения у детей младше 5 лет не установлены.

#### Дозы и схема лечения

Дозирование препарата и схема лечения одинаковы для всех возрастов, но может быть изменена в зависимости от индивидуальной реактивности пациента.

Лечащий врач корректирует дозирование 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 терапии (наращивание дозы) и поддерживающей терапии (прием поддерживающей дозы).

1. Начальную терапию начинают с ежедневного приема препарата в дозировке 10 ИР/мл (флакон с голубой крышкой) с одного нажатия на дозатор и постепенно увеличивают дозу до 5 нажатий. Одно нажатие на дозатор составляет около 0,2 мл препарата.

Далее переходят к ежедневному приему препарата в дозировке 300 ИР/мл (флакон с фиолетовой крышкой), начиная с одного нажатия и постепенно увеличивая количество нажатий до оптимального (хорошо переносимого пациентом). Первый этап продолжается 9 дней. В течение этого периода достигается максимальная доза, индивидуальная для каждого пациента (от 2 до 4 нажатий ежедневно препарата в дозировке 300 ИР/мл), после чего переходят ко второму этапу.

Рекомендуемая схема начального курса АСИТ:

День	Дозировка препарата	Количество нажатий на дозатор	Доза, ИР
1	10 ИР/мл (флакон с голубой крышкой)	1	2
2		2	4
3		3	6
4		4	8
5		5	10
6	300 ИР/мл (флакон с фиолетовой крышкой)	1	60
7		2	120
8		3	180
9		4	240

2. Поддерживающая терапия постоянной дозой с использованием препарата в дозировке 300 ИР/мл.

Оптимальную дозу, достигнутую на первом этапе начальной терапии, продолжают принимать на втором этапе поддерживающей терапии.

Рекомендуемая схема приема – от 2 до 4 нажатий на дозатор ежедневно или 4 нажатия 3 раза в неделю. Предпочтительным является ежедневный прием препарата, так как он связан с лучшей приверженностью к лечению, чем применение 3 раза в неделю.

Длительность лечения

Аллергенспецифическую иммунотерапию рекомендуется проводить в течение 3-5 лет.

Если при проведении лечения улучшение не наступило в период первого сезона цветения, следует пересмотреть целесообразность проведения АСИТ.

Способ применения

Перед применением препарата убедитесь, что:

- не истек срок годности;
- используется флакон нужной дозировки.

Препарат рекомендуется принимать натошак в течение дня.

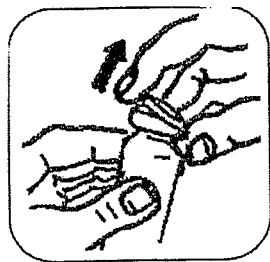
Препарат следует капать непосредственно под язык с помощью дозатора и держать в подъязычной области в течение 2 минут, после чего проглатывать.

Детям рекомендуется применять препарат с помощью взрослых.

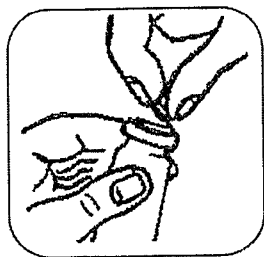
Для обеспечения безопасности и сохранности препарата флаконы герметично закрыты пластиковыми крышками и завальцованы алюминиевыми колпачками.

При первом использовании откройте флакон следующим образом:

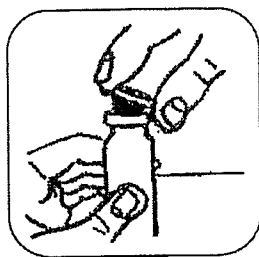
- 1) Оторвите у флакона цветную пластиковую крышку.



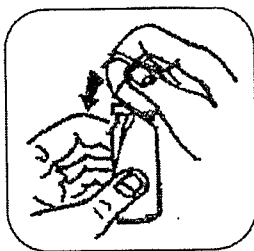
- 2) Потяните за металлическое кольцо, снимая до конца алюминиевый колпачок.



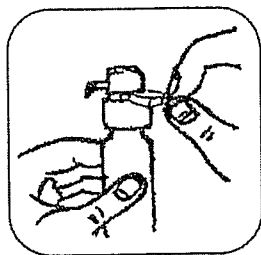
- 3) Извлеките резиновую пробку.



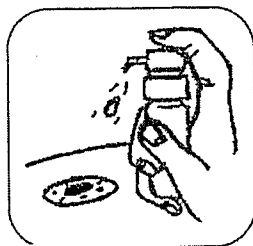
- 4) Извлеките из защитной упаковки дозатор. Поставьте флакон на плоскую поверхность и, крепко взяв его одной рукой, защелкните дозатор на флаконе, нажав другой рукой на верхнюю поверхность дозатора.



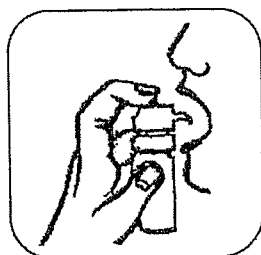
- 5) Уберите защитное кольцо фиолетового цвета.



6) Сильно нажмите на дозатор 5 раз над раковиной. После пяти нажатий дозатор выдает необходимое количество препарата.



7) Поместите наконечник дозатора в рот под язык. Сильно нажмите на дозатор столько раз, сколько предписал Вам врач, чтобы получить нужное количество препарата. Подержите препарат под языком в течение 2 минут.



8) После использования протрите наконечник дозатора и наденьте защитное кольцо. Необходимо поместить флакон с надетым дозатором в холодильник сразу после применения.

При последующем применении следует убрать защитное кольцо и выполнить пункты 7 и 8.

#### Перерыв в приеме препарата

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

Если пропуск в приеме препарата составил более одной недели, рекомендуется провести лечение снова с одного нажатия на дозатор, используя флакон с той же дозировкой препарата (как до перерыва), и затем увеличить количество нажатий, согласно схеме начального этапа терапии до оптимальной хорошо переносимой дозы.

#### **Побочное действие**

Возможные побочные реакции сгруппированы по системам и органам и по частоте возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

Как любое лекарственное средство СТАЛЮРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» может вызвать у некоторых пациентов побочные реакции.

Во время лечения могут возникать как местные, так и общие побочные реакции. Данные

реакции могут возникать в начале терапии и в дальнейшем в процессе лечения.

**Следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу при появлении следующих симптомов:** тяжелые аллергические реакции с быстрым развитием таких симптомов, как сильный зуд или сыпь, затрудненное дыхание, боль в животе, симптомы, связанные с падением артериального давления (головокружение, обморок).

Переносимость дозы препарата может изменяться в зависимости от состояния пациента.

В случае возникновения побочных реакций необходимо обратиться к врачу для пересмотра терапии. Возможно проведение предварительного лечения противоаллергическими препаратами, снижающими частоту и тяжесть побочных реакций.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко – увеличение лимфатических узлов.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто – гиперчувствительность; редко – реакции по типу сывороточной болезни.

*Со стороны нервной системы:* нечасто – парестезия; редко – головная боль.

*Со стороны органа зрения:* часто – зуд в глазах; нечасто – конъюнктивит.

*Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* часто – зуд ушей.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – раздражение в горле, отек глотки, волдыри в области ротоглотки, ринит, кашель; нечасто – обострение астмы, диспноэ, дисфония, назофарингит.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – отек губ, отек языка, зуд в полости рта, отек ротовой полости, парестезия полости рта, дискомфорт в области рта, стоматит, нарушение работы слюнных желез, тошнота, рвота, боль в животе, диарея; нечасто – боль в полости рта, гастрит, спазм пищевода.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* часто – зуд, покраснение; нечасто – крапивница; редко – экзема.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* редко – боль в суставах, боль в мышцах.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* редко – астения, повышение температуры тела.

*Пострегистрационный опыт применения:* сухость губ, изменение вкусовых ощущений, отек ротоглотки, отек гортани, ангионевротический отек, головокружение, анафилактический шок, эозинофильный эзофагит.

Если у Вас появились любые из указанных в инструкции побочные эффекты или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Передозировка**

В случае превышения предписанной дозы риск возникновения побочных эффектов и степень их тяжести возрастает, что требует симптоматического лечения.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Возможно одновременное применение с препаратами для симптоматического лечения аллергии (антигистаминные препараты и/или назальные кортикостероиды).

Следует соблюдать осторожность при назначении и проведении специфической иммунотерапии пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), так как применение эпинефрина для купирования возможных аллергических реакций у таких пациентов может привести к опасным для жизни побочным реакциям.

Вакцинацию можно проводить без перерыва в лечении только после консультации с врачом.

## **Особые указания**

Пациенты должны информировать врача о любых сопутствующих заболеваниях или при ухудшении текущего аллергического заболевания.

В случае необходимости перед началом проведения АСИТ следует стабилизировать симптомы аллергии соответствующей терапией. Лечение должно быть отложено при наличии тяжелых клинических симптомов аллергического заболевания к моменту начальной терапии препаратом.

При возникновении аллергических симптомов необходимо использовать такие препараты, как глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты и  $\beta_2$ -адреномиметики.

АСИТ должна назначаться с осторожностью пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО.

При воспалительных процессах в полости рта (микозы, афты, повреждение слизистой оболочки полости рта, выпадение зубов или хирургические операции в полости рта, включая удаление зубов) следует прервать терапию препаратом до полного излечения.

Было сообщено о случаях возникновения эозинофильного эзофагита, связанного с сублингвальной иммунотерапией. Если при лечении препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» возникают тяжелые или стойкие симптомы со стороны верхнего отдела пищеварительной системы, включающие нарушение глотания или боли в груди, терапию препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» следует прервать и обратиться к врачу. Лечение может быть возобновлено только после консультации врача.



1 флакон с препаратом содержит 590 мг натрия хлорида (в 10 мл препарата). Это следует учитывать для пациентов, находящихся на диете со сниженным потреблением соли, в особенности у детей.

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

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

#### **Форма выпуска**

Капли подъязычные 10 ИР/мл, 300 ИР/мл.

По 10 мл аллергена с содержанием 10 ИР/мл и 300 ИР/мл в стеклянных флаконах вместимостью 14 мл, закрытых резиновыми пробками, завальцованных алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками цвета голубого (10 ИР/мл) и фиолетового (300 ИР/мл).

Комплект состоит: 1 флакон с аллергеном 10 ИР/мл, 2 флакона с аллергеном 300 ИР/мл и тремя дозаторами или 2 флакона с аллергеном 300 ИР мл и двумя дозаторами или 5 флаконов с аллергеном 300 ИР/мл и пятью дозаторами в пластиковой коробке с Инструкцией по применению.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия транспортирования**

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

#### **Срок годности**

36 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и  
производитель**

АО «Сталлержен», ФРАНЦИЯ  
92183 АНТОНИ Седекс,  
ул. Алексис де Токвиль, 6.

**Организация, принимающая претензии потребителей**

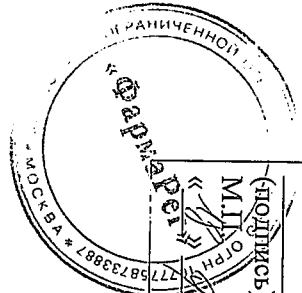
ООО «Сталлержен Восток»  
125319, Россия, г. Москва, ул. Академика Ильюшина, д. 9  
Тел.: 8 (499) 152-17-05

Директор по регистрации  
ООО «ФармаРег»  
(по доверенности)



А.В. Чорич

Исходный и пронумерованный и  
скреплено печатью 12 листа(ов).  
Должность Директор по регистрации  
ФИО Чорич  
Алена Валентиновна



(подпись)  
М.П. ОРП  
«Фармацевт»  
Чорич Алена Валентиновна  
9 июля

МИНЗДРАВ РОССИИ  
ЛСР-008339/10-210316  
СОГЛАСОВАНО