ЛП-№(009638)-(РГ-RU) от 07.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы»

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы»

Международное непатентованное или группировочное наименование: аллергены деревьев пыльцевые

Лекарственная форма: капли подъязычные

Состав

В 10 мл содержится:

Действующее вещество:

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

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид 590 мг, глицерол 5800 мг, вода очищенная до 10 мл.

***** В процессе производства экстракта аллергена из пыльцы березы используется маннитол. 10 мл готового препарата 10 ИР/мл содержит от 1,2 до 3,3 мг маннитола. 10 мл готового препарата 300 ИР/мл содержит от 36,3 до 98,6 мг маннитола.

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

Экстракт аллергена содержит 100 ИР/мл и при кожном прик-тесте с применением Stallerpoint® вызывает образование волдырей диаметром 7 мм у 30 пациентов, сенсибилизированных к этому аллергену (среднее геометрическое). Кожная реактивность этих пациентов одновременно подтверждается положительным кожным прик-тестом либо на 9% раствор кодеина фосфата, либо на раствор гистамина дигидрохлорида с концентрацией 10 мг/мл.

Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор 10 ИР/мл от бесцветного до темно-желтого цвета.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор 300 ИР/мл от бесцветного до темно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: аллергены; экстракты аллергенов

Код АТХ: V01AA05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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_4 и/или IgG_1 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.

Фармакокинетика

Большая часть аллергенов препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» представляет собой смесь белков и гликопротеинов. Вследствие природы экстрактов биодоступность интактных аллергенов в крови после подъязычного применения не предполагается.

Поэтому фармакокинетические исследования на животных или человеке для оценки фармакокинетического профиля и метаболизма экстрактов аллергенов не проводили.

Доклинические данные по безопасности

Согласно результатам стандартных доклинических исследований фармакологической безопасности, токсичности при повторном применении препарата, генотоксичности, репродуктивной и эмбриофетальной токсичности экстрактов аллергенов, содержащихся в препарате СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы», не выявлено опасности для человека.

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 и/или других деревьев гомологичной группы Fagales [1].

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

[1]*Гомологичная группа Fagales: Betula pendula* (Береза); *Alnus glutinosa* (Ольха); *Corylus avellana* (Орешник); *Carpinus betulus* (Граб); *Quercus alba* (Дуб); *Castanea sativa* (Каштан); *Fagus sylvatica* (Бук).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Активные формы тяжелых иммунодефицитов или аутоиммунных заболеваний;
- Терапия бета-блокаторами;
- 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);

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Не рекомендуется 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 сообщали о нежелательных реакциях на фоне применения АСИТ у беременных женщин.

Грудное вскармливание

Доклинические и клинические данные о выделении активного вещества препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» с грудным молоком отсутствуют. Риск для новорожденных и младенцев не может быть полностью исключен. Поэтому 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.

Фертильность

В доклинических исследованиях с применением препарата СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» не проводили оценку фертильности. Однако гистопатологическая оценка мужских и женских репродуктивных органов в некоторых исследованиях токсичности с повторным применением экстракта, содержащегося в препарате СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы», не выявила нежелательных эффектов.

Способ применения и дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 следует принимать во внимание индивидуальные особенности 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 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). Начальный 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.

Ниже приведен пример дозирования на начальном этапе лечения препаратом СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» при помощи дозатора:

Таблица 1. Пример схемы 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 с применением постоянной дозы (препарат в дозировке 300 ИР/мл).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Клинические исследования показали хорошую переносимость суточной дозы 300 ИР.

Длительность терапии

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

Сублингвально.

Перед применением препарата убедитесь, что:

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

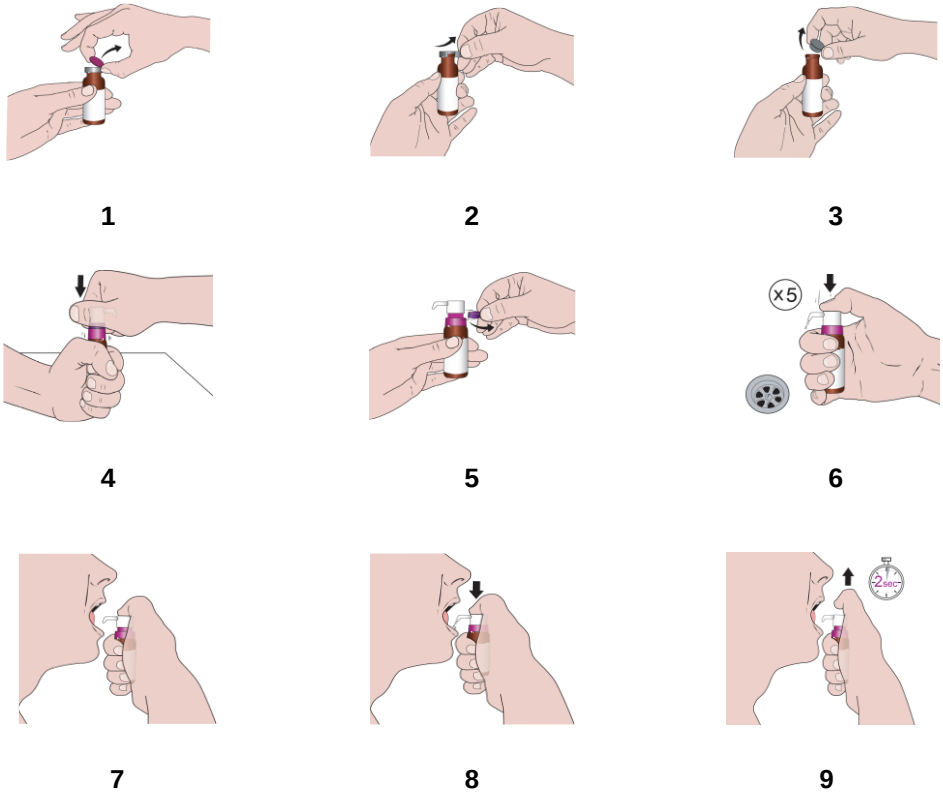
Препарат рекомендуется принимать натощак в течение дня.

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

Детям рекомендуется принимать препарат с помощью взрослых.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)



При первом применении откройте флакон следующим образом:

1) Оторвите у флакона цветную пластиковую крышку.

2) Потяните за металлическое кольцо и снимите алюминиевый колпачок до конца.

3) Удалите серую резиновую пробку.

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

5) Уберите защитное кольцо.

6) **Перед первым использованием заполните дозатор, сильно нажав на него не менее 5 раз.**

Полученный таким образом раствор удалите.

После заполнения дозатора путем 5 нажатий на него, он всегда будет выдавать полную дозу препарата.

7) Поместите наконечник дозатора в рот под язык.

8) Максимально сильно нажмите на дозатор. Для того, чтобы оказать максимальное давление, используйте тот палец, которым это удобнее всего выполнять.

9) Отпустите дозатор и дайте ему вернуться в исходное положение. **Подождите не менее 2 секунд перед каждым последующим нажатием на дозатор**.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10) Повторите процедуру столько раз, сколько предписал Вам врач, чтобы получить нужное количество препарата. **Подержите препарат под языком в течение 2 минут, а затем проглотите.**

11) После использования протрите наконечник дозатора и наденьте защитное кольцо.

При последующем применении следует убрать защитное кольцо и выполнить пункты 7 и далее, описанные выше.

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 нежелательные реакции сгруппированы по системам и органам и по частоте возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000).

Как любой лекарственный препарат, препарат СТАЛОРАЛЬ «Аллерген пыльцы березы» может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время лечения могут возникать как местные, так и общие нежелательные 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 и внешних факторов.

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

Таблица 2. Нежелательные реакции, отмеченные в клинических исследованиях растворов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

экстрактов аллергенов СТАЛОРАЛЬ

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Увеличение лимфатических узлов
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто Редко	Гиперчувствительность Реакции по типу сывороточной болезни
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто Редко	Парестезия Головная боль
Нарушения со стороны органа зрения	Часто Нечасто	Зуд в глазах Конъюнктивит
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Часто	Зуд в ушах
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто Нечасто	Раздражение в горле, отек глотки, волдыри в области ротоглотки, ринит, кашель Обострение астмы, диспноэ, дисфония, назофарингит
Желудочно-кишечные нарушения	Часто Нечасто	Отек губ, отек языка, зуд в полости рта, отек ротовой полости, парестезия полости рта, дискомфорт в полости рта, стоматит, нарушение работы слюнных желез, тошнота, рвота, боль в животе, диарея Боль в полости рта, гастрит, спазм пищевода
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто Нечасто Редко	Зуд, покраснение Крапивница Экзема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	Боль в суставах, боль в мышцах
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Астения, повышение температуры тела

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если у Вас появились любые из указанных в инструкции нежелательных реакций или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

При приеме доз, превышающих рекомендуемую суточную дозу, повышается риск развития нежелательных реакций, включая системные нежелательные реакции или тяжелые местные нежелательные реакции (см. раздел «Побочное действие»).

Лечение

В таких случаях необходимо немедленно проконсультироваться с врачом. В случае передозировки следует проводить симптоматическое лечение нежелательных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно одновременное применение с препаратами для симптоматического лечения аллергии (антигистаминные препараты и/или 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 нежелательным 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 применять такие препараты, как глюкокортикостероиды, антигистаминные препараты и β2-адреномиметики.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Сообщали 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.

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, может отсутствовать реакция на обычные дозы адреналина, применяемые для лечения серьезных системных реакций, включая анафилаксию. В частности, бета-адреноблокаторы противодействуют кардиостимулирующему и бронходилатирующему эффектам адреналина (см. раздел «Противопоказания»).

Вспомогательные вещества

Один 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.

Один флакон с препаратом содержит 5,8 г глицерина (в 10 мл препарата). Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос) (см. раздел «Побочное действие»).

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 управлять 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5 флаконов с аллергеном 300 ИР/мл и пятью дозаторами в пластиковой коробке с Инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 ºС. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

36 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ Производитель

Сталлержен, Франция / Stallergenes, France

6, рю Алексис де Токвиль, Антони 92160 / 6, rue Alexis de Tocqueville, Antony 92160

Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Сталлержен Восток»

125130, Россия, г. Москва, Старопетровский пр-д, д. 7А, стр. 25, подъезд 2, эт. 2, офис 1

Тел.: +7 (495) 252-10-87.