

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Утверждаю  
Главный государственный санитарный врач  
Российской Федерации

Г.Г.Онищенко

2001 г.

**ИНСТРУКЦИЯ**

по применению аллергена из клеща *Dermatophagoides pteronyssinus*  
для диагностики и лечения

Препарат представляет собой водно-солевой экстракт гликопротеидных комплексов, выделенных из клещей *D. pteronyssinus* и среды их культивирования. Аллерген - прозрачная жидкость жёлтого цвета, содержащая в 1 мл (5 000±2 000) PNU. Выпускают в комплекте с тест-контрольной и разводящей жидкостями. Тест-контрольная жидкость - прозрачная, бесцветная жидкость. Разводящая жидкость - прозрачная, бесцветная жидкость. Консервант - фенол.

**Биологические свойства.**

Аллерген вызывает положительную местную реакцию при постановке кожных проб у больных, имеющих повышенную чувствительность к клещу домашней пыли *Dermatophagoides pteronyssinus*.

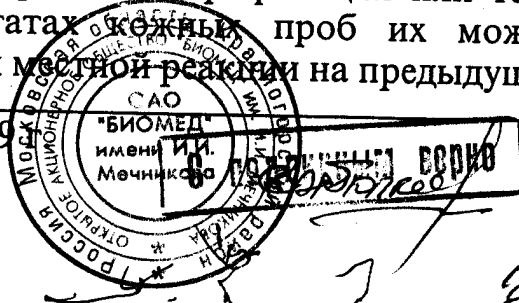
**Назначение.**

Аллерген предназначен для специфической диагностики повышенной чувствительности к клещу *Dermatophagoides pteronyssinus* и проведения гипосенсибилизирующей терапии детям и взрослым (от 6 месяцев до 60 лет).

**Способ применения и дозировка.**

Аллерген применяют в кожных пробах (скарификация или тест-уколом). При сомнительных результатах кожных проб их можно повторять через 2-3 дня (после стихания местной реакции на предыдущее

\*) Взамен инструкции от 28 декабря 1989



2.

тестирование ). За 2-3 дня до постановки кожных проб должны быть отменены антигистаминные препараты и бронхолитические средства.

Параллельно с аллергеном проводят кожные пробы с тест-контрольной жидкостью и с 0,01% раствором гистамина, который готовят разведением гистамина-дихлоргидрата ( 1 часть ) раствором натрия хлорида изотонического 0,9 % для инъекций ( 9 частей ). 0,01 % раствор гистамина годен в течение 6 часов с момента приготовления.

Пробы ставят на коже внутренней поверхности предплечья, место аппликации протирают 70 % этиловым спиртом. В стерильные маркированные шприцы набирают с соблюдением всех правил асептики 0,01 % раствор гистамина, тест-контрольную жидкость и аллерген.

Наносят препараты по 1 капле ( 0,1 мл ) на дезинфицированную кожу на расстоянии 30-40 мм друг от друга. Затем стерильными скарификаторами или инъекционными иглами , индивидуальными для каждого больного и для каждого препарата, наносят через капли препаратов по одной царапине длиной до 5 мм. Постановку теста-уколом проводят в соответствии с требованиями, изложенными в методических рекомендациях проведения диагностики аллергии тест-укола (прик-тест), утвержденных приказом Главного управления лечебно-профилактической помощи Минздрава СССР от 10.03.85 г., N 10-11/20.

Перед проведением кожных проб необходимо : 1) внимательно просмотреть этикетки на флаконах с аллергеном и тест-контрольной жидкостью, где указано название препарата, номер серии, количество PNU/мл , срок годности препаратов; 2) проверить целостность флаконов; 3) проверить физические свойства препаратов - препараты не должны содержать взвешенных частиц ,осадка.

Необходимо строго соблюдать следующие правила асептики при наборе аллергена и тест-контрольной жидкости в шприц:

1) дезинфицировать спиртом металлические колпачки и резиновые пробки флаконов;

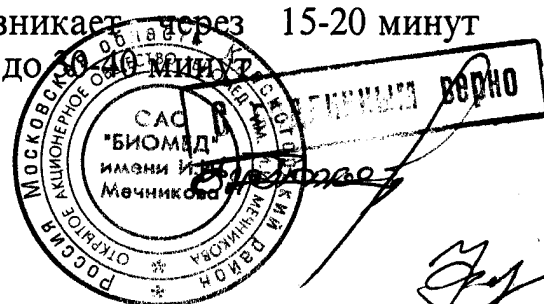
2) набирать необходимое количество препарата в стерильные шприцы, прокалывая резиновую пробку стерильной иглой;

3) не выливать неиспользованные в течение рабочего дня препараты из шприца обратно во флаконы . Начатый флакон препарата может применяться в течение 3-4 месяцев при выполнении вышеуказанных правил асептики.

### Реакция на введение .

#### Диагностика.

Местная реакция на аллерген возникает через 15-20 минут (реакция немедленного типа ) и сохраняется до 30-40 минут



3.

Результаты кожных проб с аллергеном учитывают только в тех случаях, когда тест-контрольная жидкость дает отрицательную реакцию, а 0,01% раствор гистамина дает положительную реакцию.

### Схема учета скарификационных аллергических проб.

Оценка реакции		Размер и характер реакции
Отрицательная	—	Отсутствие волдыря, гиперемии
Положительная	один крест	Волдырь 2-3 мм, гиперемия
Положительная	два креста	Волдырь 4-5 мм, гиперемия
Положительная	три креста	Волдырь 6-10 мм, гиперемия или волдырь 6-10 мм с псевдоподиями, гиперемия
Положительная	четыре креста	Волдырь более 10 мм, гиперемия или волдырь более 10 мм с псевдоподиями, гиперемия

### Гипосенсибилизирующая терапия.

Для проведения гипосенсибилизирующей терапии у больных с подтвержденной аллергией к клещу домашней пыли *Dermatophagoides pteronyssinus* аллерген применяют подкожно.

Перед проведением гипосенсибилизации необходимо: 1) внимательно просмотреть этикетки на флаконах с аллергеном и разводящей жидкостью, где указано название препарата, номер серии, количество PNU/мл, срок годности препаратов; 2) проверить целостность флаконов; 3) проверить физические свойства препаратов - препараты не должны содержать взвешенных частиц, осадка.

Для разведения раствора аллергена применяют разводящую жидкость.

При проведении гипосенсибилизирующей терапии необходимо строго соблюдать следующие правила асептики:

1) дезинфицировать спиртом металлические колпачки и резиновые пробки флаконов;

2) набирать необходимое количество препарата в стерильные шприцы, прокалывая резиновую пробку стерильной иглой.

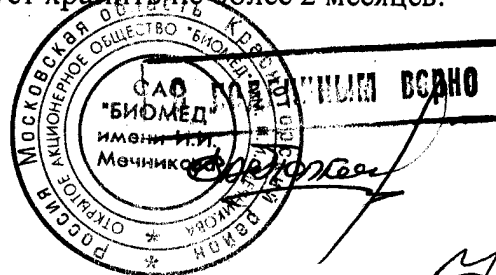


*Handwritten signature*

**Примерная схема гипосенсибилизации аллергеном  
из клеща *Dermatophagoides pteronyssinus***

Разведение аллергена	Доза ал- лергена в мл	Интервал между инъекциями	Примечание
1	2	3	4
$10^{-5}$ (1 : 100 000) 0,05 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,8	ежедневно	
$10^{-4}$ (1 : 10 000) 0,5 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,8	ежедневно	
$10^{-3}$ (1 : 1 000) 5 PNU/мл	0,1 0,2 0,4 0,6 0,8	ежедневно (или через день)	Могут быть местные реакции в виде зудящей гиперемии (при разведениях аллергена $10^{-3}$ , $10^{-2}$ , $10^{-1}$ ), которая проходит через 1-24 часа. После стихания реакции рекомендуется дозу инъекции повторить, прежде чем продолжить лечение по схеме.
$10^{-2}$ (1 : 100) 50 PNU/мл	0,1 0,2 0,3 0,4 0,5 0,6 0,7 0,8 0,9	через 1 - 2 дня - - через 2 дня - - - -	
$10^{-1}$ (1 : 10) 500 PNU/мл	0,1 0,2 0,3 0,4 0,5	через 3 дня - - - от 1 раза в неде лю до 1 раза в месяц	Дозу аллергена 0,5 мл в разведении 1:10 проводят 1 раз в 7 дней 2-3 месяца и более по достижении клинического эффекта. Курс поддерживающей иммунотерапии можно проводить в течение года: 1 раз в месяц - в разведении аллергена $10^{-1}$ 0,5 мл.

Примечание : Разведенные растворы аллергена следует хранить не более 2 месяцев.



## Оказание помощи при реакциях общего типа и анафилактическом шоке.

В случаях, если во время введения аллергена с диагностической или лечебной целью у пациента возникает общая слабость или возбуждение, беспокойство, чувство жара во всем теле, покраснение лица, сыпь, кашель, затрудненное дыхание, боли в животе, необходимо проводить следующие мероприятия.

### Первая доврачебная помощь.

1. Немедленно прекратить введение аллергена ; уложить больного ( голова ниже ног ) ; повернуть голову в сторону, выдвинуть нижнюю челюсть, удалить снимающиеся зубные протезы.

Во избежании аспирации рвотных масс при западении языка ребенка укладывают на бок , обкладывают грелками , тепло укрывают , дают пить горячий чай или кофе с сахаром и обеспечивают доступ свежего воздуха ; по показаниям проводят ингаляции кислорода через маску , вводят подкожно ( и внутримышечно ) кофеин , внутривенно - коргликон или строфантин .

2. Если аллерген введен в конечность, наложить жгут выше места введения на 25 минут.

3. К месту инъекции приложить лед или грелку с холодной водой на 10-15 минут.

4. Срочно вызвать врача.

### Первая врачебная помощь.

1. Ввести адреналин гидрохлорид 0,1% или норадреналин гидротартрат 0,2% подкожно или внутримышечно в дозе 0,01 мл/кг ( 0,05 - 0,1 мл грудным детям , 0,1-0,3 мл более старшим , 0,3-0,5 мл подросткам и взрослым ) с интервалами 10-15 минут. Кратность и доза вводимого адреналина зависит от тяжести реакции и цифр артериального давления. При тяжелом анафилактическом шоке раствор адреналина необходимо ввести внутривенно в 20 мл 40 % раствора глюкозы. Общая доза адреналина не должна превышать 2 мл ( детям 1 мл ) 0,1% раствора.

Следует помнить, что повторное введение малых доз адреналина более эффективно, чем однократное введение большой дозы.

2. Если состояние больного не улучшается, то симпатомиметик вводят внутривенно в 10 мл изотонического раствора натрия хлорида ( 0,01 мл/кг 0,1 % раствора адреналина , или 0,2% раствора норадреналина гидротартрата , или 0,1-0,3 мл 1% раствора мезатона ) одновременно



6.

внутримышечно вводится какой-либо из антигистаминных препаратов в возрастной дозировке .

3. Внутримышечно или внутривенно струйно ввести глюкокортикостероидные препараты: преднизолон 60-120 мг ( детям 40-100 мг ), дексаметазон - 8-16 мг ( детям 4-8 мг ) .

4. Внутримышечно ввести 2,0 мл ( детям 0,5-1,5 мл ) раствора тавегила 0,1% или супрастина 2,5%.

5. При развитии бронхоспазма проводят ингаляции сальбутамола через дозированный ингалятор или под тентом ( 0,5% раствор - 5 мг/мл - по 0,05-0,15 мг/кг в 2-3 мл физраствора ) или внутривенно вводят эуфилин в дозе 4 мг/кг на 10 -20 мл физраствора.

6. Сердечные гликозиды , дыхательные analeптики ( строфантин, коргликон, кордиамин ) вводятся по показаниям.

7. При необходимости следует отсосать слизь из дыхательных путей, рвотные массы и проводить оксигенотерапию.

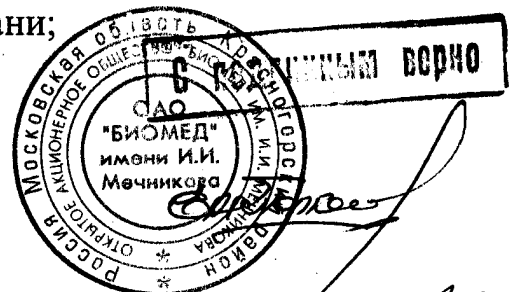
8. При остром отеке гортани показана интубация или трахеотомия . Нарушение дыхания и его остановка требуют внутривенного медленного введения лобелина ( 1% раствор в дозе 0,1-0,3 мл ) или цититона ( 0,1-0,5 мл ) , проведение искусственной вентиляции легких .

9. Все больные с анафилактическим шоком подлежат госпитализации. Транспортировка больных производится после выведения из угрожающего состояния или реанимационной бригадой, т.к. в ходе эвакуации возможно повторное падение артериального давления и развитие коллапса.

Учитывая возможность развития аллергических реакций общего типа и анафилактического шока у отдельных высокосенсибилизированных лиц , больные после введения аллергенов должны находиться под медицинским наблюдением не менее 40 минут. Аллергологический кабинет должен быть обеспечен средствами противошоковой терапии.

### Противопоказания.

1. Обострение аллергического заболевания;
2. Острые интеркуррентные инфекции;
3. Хронические болезни в стадии декомпенсации;
4. Беременность;
5. Туберкулезный процесс любой локализации в период обострения;
6. Психические заболевания в период обострения;
7. Системные заболевания соединительной ткани;
8. Злокачественные заболевания.



### Форма выпуска.

Аллергены выпускают в виде комплекта , состоящего из трех ингредиентов:

- флакона аллергена - 4,5 мл;
- флакона тест-контрольной жидкости - 4,5 мл;
- 8 флаконов разводящей жидкости - по 4,5 мл каждый.

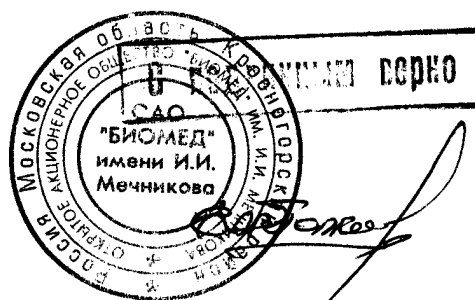
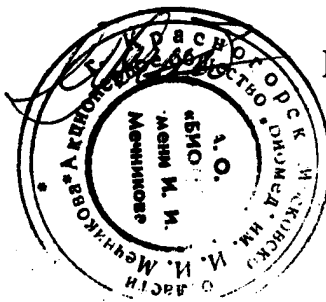
### Срок годности. Условия хранения и транспортировки.

Аллергена - 2 года. Тест-контрольной жидкости - 5 лет. Разводящей жидкости - 5 лет. Хранят препарат в темном помещении с относительной влажностью воздуха не более 70% при температуре от 2 до 10°C, транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения.

Рекламации следует направлять в Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских иммунобиологических препаратов им.Л.А.Тарасевича 121002, г.Москва , (Сивцев Вражек, д.41,тел.241-39-22) .

Генеральный директор  
АООТ "Биомед" им.И.И.Мечникова

Ю.Е.Якушевич



*Handwritten signature*