PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten/Anwender

ALK-prick Positiv-Kontrolle

10 mg/ml Pricktestlösung Histamindihydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist ALK-prick Positiv-Kontrolle und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-prick Positiv-Kontrolle beachten?
- 3. Wie ist ALK-prick Positiv-Kontrolle anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist ALK-prick Positiv-Kontrolle aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ALK-prick Positiv-Kontrolle und wofür wird es angewendet?

ALK-prick Positiv-Kontrolle enthält den Wirkstoff Histamindihydrochlorid und wird im Rahmen einer Allergietestung eingesetzt.

ALK-prick Positiv-Kontrolle wird gleichzeitig mit Allergenpräparaten angewendet, um die generelle Hautreaktivität des Patienten zu überprüfen. Die Hautreaktion auf die Positiv-Kontrolle dient als Bewertungsgrundlage für die Allergentests.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALK-prick Positiv-Kontrolle beachten?

Ihr Arzt wird Sie untersuchen und Ihnen vor Beginn der Pricktestung das Verfahren erläutern.

ALK-prick Positiv-Kontrolle darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie Histamin (der Wirkstoff dieses Arzneimittels) nicht vertragen.
- Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie ein akutes Ekzem oder andere Hauterkrankungen im Bereich des Pricktests haben.
- Ihr gesundheitlicher Allgemeinzustand durch eine Krankheit stark beeinträchtigt ist.
- wenn Sie an an instabilem oder therapeutisch nicht adäquat eingestelltem Asthma bronchiale leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor dem Pricktest mit ALK-prick Positiv-Kontrolle mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- mit Betablockern behandelt werden.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- ein erhöhtes Risiko für eine akute allergische Reaktion haben. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn Sie schon einmal eine starke Reaktion auf das jeweilige Allergen hatten.

Wenn Sie Asthma bronchiale haben, sollte dies optimal eingestellt sein (nach ärztlicher Beurteilung). Bei schlechter Lungenfunktion sollte ihre Lungenfunktion zusätzlich überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Ein Mindestalter für die Pricktestung lässt sich nicht generell bestimmen.

Anwendung von ALK-prick Positiv-Kontrolle zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können dafür sorgen, dass die Aussagekraft des Pricktests eingeschränkt ist. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Medikamente anwenden:

- Antiallergika
- Arzneimittel mit begleitender Antihistamin-Wirkung (z. B. trizyklische Antidepressiva)
- Glukokortikoide

Diese Arzneimittel sollten eventuell vor der Durchführung des Pricktests für eine bestimmte Zeit nicht eingenommen/angewendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und welche Arzneimittel Sie eventuell pausieren sollten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollte eine Hauttestung nicht durchgeführt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Hauttestung mit ALK-prick Positiv-Kontrolle hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ALK-prick Positiv-Kontrolle anzuwenden?

Der Haut-Pricktest muss von einer entsprechend ausgebildeten medizinischen Fachkraft durchgeführt werden. Eine adäquate ärztliche Notfallbehandlung für den Fall Test-induzierter Allgemeinreaktionen muss gewährleistet sein.

Durchführung des Pricktests:

- Der Pricktest wird üblicherweise auf der Innenseite des Unterarms durchgeführt. Alternativ ist eine Testung auf Ihrem Rücken möglich.
- Ihre Haut muss sauber und trocken sein und kann vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit Alkohol desinfiziert werden.
- Die Testlösungen werden im ausreichenden Abstand voneinander auf die Haut getropft.
- Die obere Hautschicht wird vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal durch den Tropfen hindurch mit einer standardisierten Lanzette angestochen.
- Das Ergebnis der Testung wird nach 15 Minuten abgelesen. Eine positive Reaktion ist eine blasse Schwellung oder eine Quaddel mit einem roten Rand.

Ein positiver Pricktest ist nicht mit einer Allergie gleichzusetzen. Das Ergebnis dieses Tests dient als Bestandteil einer vollständigen allergologischen Bewertung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung der ALK-prick Positiv-Kontrolle haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine Lokalreaktion (Quaddel, Ausschlag, Juckreiz) an der Einstichstelle ist als positive Testreaktion auf die Pricktestung zu bewerten.

Bitte kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen nach der Pricktestung haben. Ihr Arzt ist mit Therapiemöglichkeiten zur Behandlung eventuell auftretender Nebenwirkungen ausgestattet und wird über die für Sie erforderliche Behandlung mit antiallergischen Arzneimitteln entscheiden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: http://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ALK-prick Positiv-Kontrolle aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (+2 °C bis +8 °C). **Nicht einfrieren!** Gefrorene und wieder aufgetaute Präparate vernichten.

Sie dürfen ALK-prick Positiv-Kontrolle nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

ALK-prick Positiv-Kontrolle ist nach dem ersten Öffnen 3 Monate haltbar, jedoch nicht über das angegebene Verfalldatum hinaus.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ALK-prick Positiv-Kontrolle enthält

Der Wirkstoff ist: Histamindihydrochlorid (10 mg/ml, entspricht 1%iger Histaminlösung).

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat,

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Phenol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie ALK-prick Positiv-Kontrolle aussieht und Inhalt der Packung

ALK-prick Positiv-Kontrolle ist eine Lösung zu 2 ml in einer farblosen Glasflasche (Typ I-Glas), verschlossen mit einem Halobutylstopfen und einem weißen Polypropylenschraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH, Friesenweg 38, 22763 Hamburg, Deutschland

Hersteller

ALK-Abelló S.A., Miguel Fleta 19, 28037 Madrid, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.