

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Histamin-Kontrollösung 0,01 %
Intrakutantestlösung
Histamin-Kontrollösung 0,1 %
Pricktestlösung
Histamin-Kontrollösung 1 %
Pricktestlösung
Wirkstoff: Histamindihydrochlorid

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Histamin-Kontrollösung 0,01 % enthält:
Histamindihydrochlorid 0,1 mg
Histamin-Kontrollösung 0,1 % enthält:
Histamindihydrochlorid 1 mg
Histamin-Kontrollösung 1 % enthält:
Histamindihydrochlorid 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Ziff. 6.1.

3. Darreichungsform

Histamin-Kontrollösung 0,01 %:
Intrakutantestlösung
Histamin-Kontrollösung 0,1 %:
Pricktestlösung
Histamin-Kontrollösung 1 %:
Pricktestlösung

Eine klare, wässrige Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Histamin-Kontrollösung 0,01 %:
Positivkontrolle zur Testung der Hautreagibilität bei der allergologischen Hauttestung (Intrakutantest).

Histamin-Kontrollösung 0,1 %:
Positivkontrolle zur Testung der Hautreagibilität bei der allergologischen Hauttestung (Pricktest).

Histamin-Kontrollösung 1 %:
Positivkontrolle zur Testung der Hautreagibilität (Pricktest) z.B. bei fraglicher oder negativer Reaktion der Haut auf eine Testung mit Histamin-Kontrollösung 0,1 % (Pricktest).

Die Histamin-Kontrollösungen sind Diagnostika.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur kutanen Anwendung.

Histamin-Kontrollösung 0,01 %: Zur Intrakutantestung (Quaddelung)

Histamin-Kontrollösung 0,1 % + 1 %: Zur Pricktestung (Quaddelung)

Art der Anwendung

a) Vorbereitung zur Testung

Die Teststelle (Beugeseite der Unterarme bzw. Rücken) ist mit Wasser und Seife zu reinigen; organische Lösungsmittel und starke Antiseptika sollten vermieden werden.

b) Durchführung des Tests

Intrakutantest:

Mittels einer Tuberkulinspritze werden 0,01–0,02 ml Histamin-Kontrollösung 0,01 % streng intrakutan injiziert. Wegen der unbedingt erforderlichen Infektionsprophylaxe müssen die Kanülen und Spritzen für jeden Patienten gewechselt werden.

Pricktest:

1. Mit dem Applikator des Fläschchenverschlusses einen Tropfen der Histamin-Kontrollösung 0,1 % bzw. 1 % an der Teststelle aufbringen; der Applikator sollte dabei die Haut nicht berühren.

2 a. Beim **einfachen Pricktest** wird durch den Tropfen hindurch die Haut mit einer Pricklanzette bzw. Pricknadel in senkrechter Richtung leicht und rasch angestochen.

2 b. Beim **modifizierten Pricktest** wird die Nadel bzw. Lanzette durch den Tropfen in flacher Richtung, d.h. unter einem spitzen Winkel in die Haut gestochen und dann etwas angehoben.

Bei beiden Methoden muss die Nadel bzw. Lanzettenspitze so oberflächlich geführt werden, dass keine nennenswerte Blutung eintreten kann. Der Tropfen kann anschließend abgetupft werden. Eine Kontamination anderer Teststellen ist dabei zu vermeiden.

c) Ablesung und Interpretation der Testreaktion

Die Reaktion sollte nach 10 Minuten abgelesen werden.

Bei positiver Reaktion bildet sich beim Pricktest eine zentrale Quaddel mit umgebendem Erythem, begleitet von Juckreiz.

Beim Intrakutan-Test vergrößert sich die exogen gesetzte Quaddel. Zusätzlich treten ein umgebendes Erythem und lokaler Juckreiz auf.

Eine positive Reaktion (Bestätigung für normale Hautreagibilität) ist Voraussetzung für die korrekte Bewertung von Testreaktionen im Rahmen der allergologischen Hauttestung mit Allergenextrakten.

Behandlungsdauer

Einmalig im Ablauf einer Allergiediagnose.

4.3 Gegenanzeigen

- krankhafte Hautveränderungen im Bereich des Testareals wie z.B. akute oder chronische Ekzeme oder Infektionen der Haut,
- gestörte Hautreagibilität (z.B. Hyperkeratosis, Ichthyosis, Urticaria factitia),
- akute, generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hinweis

Für die mit der Histamin-Kontrollösung gleichzeitig angewendeten Testallergene gelten die in den Produktinformationen dieser Testallergene aufgeführten Gegenanzeigen.

Eine allergologische Hauttestung darf nicht durchgeführt werden, wenn Gegenanzeigen für eine solche Hauttestung vorliegen, wie z.B.

- deutlich beeinträchtigter Allgemeinzustand,
- instabiles oder therapeutisch nicht eingestelltes Asthma bronchiale,
- Hautkrankheit im Testfeld,

- bei Tests, die mit dem erhöhten Risiko einer systemischen Reaktion verbunden sind, die Behandlung mit β -Blockern*,
- Schwangerschaft*.

*: Ausnahme: Vom Testresultat hängt eine wichtige therapeutische Entscheidung ab und eine systemische und eine systemische anaphylaktische Reaktion ist aufgrund der Gesamtumstände mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht zu erwarten.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

Histamin-Kontrollösung 0,1 % und Histamin-Kontrollösung 1 % (zur Pricktestung) dürfen nicht zur Intrakutantestung verwendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Diese Arzneimittel sind bei Patienten kontraindiziert, die mit β -Blockern behandelt werden, siehe Abschnitt 4.3.

Topische und systemische Antiallergika (z.B. Antihistaminika, Corticosteroide in höherer Dosierung) sowie andere Medikamente, die die Hautreagibilität beeinflussen (z.B. Psychopharmaka, H_2 -Blocker etc.) können das Testergebnis verfälschen und sollten daher rechtzeitig vor der Durchführung der Hauttestung abgesetzt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zur Anwendung von Histamin-Kontrollösungen in Schwangeren liegen nicht vor. Das potentielle Risiko für Schwangerschaften beim Menschen ist unbekannt. Deshalb sollten Histamin-Kontrollösungen während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Hauttestungen können in der Stillzeit durchgeführt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Nach einer Anwendung von Histamin-Kontrollösungen sind Nebenwirkungen nicht auszuschließen.

Eine Lokalreaktion wie Quaddel, Erythem oder Juckreiz ist als positive Testreaktion auf die Histamin-Kontrollösung zu bewerten. Bei empfindlichen Patienten können stärkere Lokalreaktionen auftreten.

Bei hier nicht aufgeführten Nebenwirkungen soll der Patient umgehend seinen Arzt oder dessen Vertretung benachrichtigen.

Kinder und Jugendliche

Es wird davon ausgegangen, dass Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-

Histamin-Kontrollösungen



hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Auch wenn eine Histaminüberdosierung mit einer 0,01 – 1%igen Lösung in vorgesehener Applikation sehr unwahrscheinlich ist, könnten die folgenden Symptome auftreten: Kopfschmerz, Ürtikaria, Blutdruckabfall, Bronchospasmus, krampfartige Leibschmerzen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Histamin löst in der vorgesehenen Anwendung als Agonist von H_1 -Rezeptoren eine lokal begrenzte Hautreaktion mit Quaddel- und Erythembildung am Applikationsort aus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die bei vorgesehener Anwendung ausgelöste, lokal begrenzte Hauterscheinung mit Quaddel- und Erythembildung am Applikationsort und der lokale Juckreiz sind innerhalb von 30 Minuten bis 1 Stunde reversibel.

5.3 Vorklinische Daten zur Sicherheit

Keine weiteren relevanten Informationen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Histamin-Kontrollösung 0,01 %:

5,1 mg/ml Phenol (Ph.Eur.)

Glycerol

Natriumchlorid

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriumhydroxid/Salzsäure zur Einstellung

des pH-Werts

Wasser für Injektionszwecke.

Histamin-Kontrollösung 0,1 %:

5,5 mg/ml Phenol (Ph.Eur.)

Glycerol

Natriumchlorid

Natriumhydroxid/Salzsäure zur Einstellung

des pH-Werts

Wasser für Injektionszwecke.

Histamin-Kontrollösung 1 %:

5,5 mg/ml Phenol (Ph.Eur.)

Glycerol

Natriumchlorid

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis und nach Anbruch des Behältnisses:

Histamin-Kontrollösung 0,01 % 18 Monate

Histamin-Kontrollösung 0,1 % 3 Jahre

Histamin-Kontrollösung 1 % 3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (+ 2 °C – + 8 °C).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Histamin-Kontrollösung 0,1 %, Histamin-Kontrollösung 1 %:

Flaschen (2,0 ml) aus neutralem Glas (Typ I, Europäische Pharmakopoe) mit Tropfpipetten zu je 2 ml Lösung

Histamin-Kontrollösung 0,01 %:

Durchstechflaschen (2,0 ml) aus neutralem Glas (Typ I, Europäische Pharmakopoe) zu je 2 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Hinweis zu Histamin-Kontrollösungen zur Pricktestung:

Das Überdrehen der Verschlusskappe kann zum Auslaufen des Flascheninhaltes führen.

7. Inhaber der Zulassung

Bencard Allergie GmbH

Postfach 40 03 04

80703 München

Telefon: (089) 36811-50

8. Zulassungsnummern

Histamin-Kontrollösung 0,01 %: 5788.00.00

Histamin-Kontrollösung 0,1 %: 5788.01.00

Histamin-Kontrollösung 1 %: 5788.02.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Histamin-Kontrollösung 0,01 %:

12.02.1985/21.12.2011

Histamin-Kontrollösung 0,1 %:

12.02.1985/21.12.2011

Histamin-Kontrollösung 1 %:

08.05.1995/21.12.2011

10. Stand der Information

Oktober 2014

Weitere Angaben

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt