**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**STALORAL poliežuvinis tirpalas**

Alergenų ekstraktai

10 RI/ml arba KI/ml; 100 RI/ml arba KI/ml; 300 RI/ml

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra STALORAL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant STALORAL

3. Kaip vartoti STALORAL

4. Galimas šalutinis poveikis

5 Kaip laikyti STALORAL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra STALORAL ir kam jis vartojamas**

STALORAL yra alergenų imunoterapijai skirtas tirpalas, kurio sudėtyje yra alergenų ekstraktų. Jis vartojamas I tipo (pagal *Gell* ir *Coombs* klasifikaciją) alergijų, pvz., sezoninės ar nuolatinės slogos (rinito), akių junginės uždegimo (konjunktyvito), slogos, pasireiškiančios kartu su junginės uždegimu (rinokonjunktyvito) arba lengvos ar vidutinio sunkumo astmos gydymui vaikams ir suaugusiesiems.

**2. Kas žinotina prieš vartojant STALORAL**

**STALORAL** **vartoti negalima**

1. jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bet kuriai pagalbinei STALORAL medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu Jūsų imuninė sistema yra labai nusilpusi arba sergate liga, kuri puola savo imuninę sistemą;
3. jeigu sergate piktybine liga (vėžiu);
4. jeigu sergate nestabilia arba sunkia astma;
5. jeigu sergate bet kokiomis uždegiminėmis burnos ertmės ligomis.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

STALORAL gydymo metu susidursite su alerginę reakciją vartojimo vietoje sukeliančiomis medžiagomis ir (arba) simptomais, kurie gali paveikti visą kūną.

Prieš pradedant gydymą, alergijos simptomai turėtų būti stabilizuoti tinkama simptomatine terapija, jei tai yra reikalinga.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti STALORAL:

- jeigu pradedant gydymą pasireiškia sunkūs, klinikiniai alerginės ligos simptomai, gydymas turėtų būti atidėtas;

- jeigu Jums turi būti atlikta burnos operacija, arba jeigu Jums turi būti ištrauktas dantis. Jūs turėtumėte nutraukti STALORAL gydymą, kol jūsų burnos ertmės visiškai užgis.

- jeigu esate sirgęs eozinofiliniu ezofagitu. Jeigu gydymo metu pasireiškia sunkus arba nuolatinis skausmas pilvo viršuje, sunku ryti arba skauda krūtinę, kreipkitės į gydytoją, kuris gali iš naujo įvertinti gydymą.

- jeigu vartojate beta blokatorių (t. y. vaistų, kurie dažnai išrašomi širdies ligoms ir aukšto kraujospūdžio gydymui, tačiau jų taip pat būna kai kuriuose akių lašuose ir tepaluose), kadangi šis vaitas gali sumažinti rimtoms sisteminėms reakcijoms gydyti vartojamo epinefrino efektyvumą.

- jeigu vartojate tam tikrų vaistų, skirtų depresijai gydyti (tricikliai antidepresantai arba monoamino oksidazės inhibitoriai (MAOI). Yra padidėjusi epinefrino (vaisto, vartojamo sunkioms alerginėms reakcijoms gydyti) sukeltų nepageidaujamų reakcijų (kurios gali baigtis ir mirtimi) atsiradimo rizika.

- jei laikotės griežtos, mažai natrio turinčios, dietos, nes vaisto sudėtyje yra natrio (žr. skyrių „STALORAL sudėtyje yra natrio chlorido“).

- - jei neseniai sirgote bet kokia liga arba jeigu alerginė liga neseniai pablogėjo.

**Kiti vaistai STALORAL**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Prieš pradedant gydymą, pasakykite gydytojui:

- Jeigu numatyta skiepytis. Vakcinacija gali būti skiriama nenutraukiant STALORAL gydymo tik po bendros paciento būklės medicininio įvertinimo.

Simptominis gydymas (pvz., antihistamininiais vaistais ir (arba) nosies kortikosteroidais) gali būti naudojamas su STALORAL.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu žindote kūdikį, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Apie STALORAL vartojimą nėštumo ar žindymo metu duomenų nėra. Todėl Jums nereikėtų pradėti imunoterapijos, jei esate nėščia arba žindote kūdikį, nebent Jūsų gydytojas nutarė jog tai yra būtina.

Jeigu STALORAL vartojimo metu pastojote, arba jeigu pradėjote žindyti kūdikį, pasitarkite su savo gydytoju ar Jums galima tęsti gydymą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

STALORAL gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**STALORAL sudėtyje yra natrio chlorido**

1 ml tirpalo (dozėje) yra 1mmol (23 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei pacientams (ypač vaikams) yra griežtai kontroliuojamas natrio kiekis maiste. Žiūrėkite skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

**3. Kaip vartoti STALORAL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją. *Pavartojus per didelę STALORAL dozę arba pamišus pavartoti STALORAL, prašome žiūrėti į atitinkamus skyrius.*

Alergenų imunoterapiją reikia pradėti, kai tik nustatoma diagnozė. Kuo anksčiau pradedamas gydymas, tuo geresni būna jo rezultatai.

Dozavimas turi būti koreguojamas atsižvelgiant į Jūsų būklę ir aplinką.

Sezoninių alergijų atveju rekomenduojama gydymą pradėti prieš žiedadulkių sezoną ir tęsti iki sezono pabaigos.

Nuolatinių alergijos atveju rekomenduojama išlaikyti gydymą ištisus metus.

Gydymą sudaro dvi fazės:

* pradinė gydymo fazė: per dvi savaites palaipsniui didinama dozė;
* palaikomojo gydymo fazė: kiekvieną dieną arba tris kartus per savaitę geriama pastovi dozė.

Tiekiami skirtingos koncentracijos flakonai su skirtingų spalvų gaubteliais:

* mėlynas dangtelis: 10 RI/ml arba 10 KI/ml koncentracijos tirpalas;
* raudonas dangtelis: 100 RI/ml arba 100 KI/ml koncentracijos tirpalas;
* violetinis dangtelis: 300 RI/ml koncentracijos tirpalas.

Vaistas turi būti vartojamas dienos metu, burnoje be maisto ar gėrimų. Paspaudus mechaninę pompą, į burną po liežuviu reikia įlašinti reikiamą ekstrakto dozę, palaikyti po liežuviu 2 minutes ir nuryti.

Mažiems vaikams reikia suaugusiojo pagalbos arba priežiūros.

Vykdykite gydytojo nurodymus, nes jis gali skirti kitą vartojimo metodą. Prieš kiekvieną vartojimą, patikrinkite tinkamumo laiką ir ar flakonas atitinka receptą.

Gydymas dažniausiai tęsiamas nuo trejų iki penkerių metų. Jūsų gydytojas įvertins gydymą iš naujo, jeigu nebus žymaus simptomų pagerėjimo po 1 metų laiko (nuolatinių alergijų atveju) arba po pirmojo žiedadulkių sezono (sezoninių alergijų atveju).

Dozuojama atsižvelgus į Jūsų organizmo jautrumą. Kaip dozuoti vaistą, visada sprendžia gydytojas. Vaistą visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

*Informacija apie vaisto vartojimą pirmą kartą*

Saugumo sumetimais ir tam, kad buteliukai išliktų nepažeisti, jie sandariai uždaryti plastiko ir aliuminio gaubteliu.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Labai svarbu perskaityti dozavimo pompos naudojimo instrukciją. Jei reikia, nedvejodami kreipkitės į gydytoją dėl išsamesnių paaiškinimų.

Vartojant vaistą pirmą kartą, reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **1** | **2** | **3** |
|  |  |  |
| **4** | **5** | **6** |
|  |  |  |
| **7** | **8** | **9** |

1. Pašalinti gaubtelio spalvoto plastiko dalį.
2. Truktelėti metalo žiedą ir pilnai nuimti aliuminio gaubtelį.
3. Nuimti pilką kamštį.
4. Iš apsauginio plastiko dėklo išimti dozavimo pompą. Flakoną pastatyti ant lygaus paviršiaus, jį tvirtai.
5. Nuimti violetinį apsauginį žiedą.
6. **Prieš naudojant pirmą kartą, dozavimo pompą reikia užtaisyti penkis kartus pilnai nuspaudžiant pompos galvutę.**

Tokiu būdu gautas tirpalas turi būti išmestas.

Dozavimo pompa užsipildo visa doze tik po 5 paspaudimų.

1. Dozavimo pompos galą įkišti į burną po liežuviu.
2. Tvirtai ir stabiliai nuspausti dozavimo pompos galvutę iki galo. Galima naudoti pirštą, su kuriuo lengviausia atlikti stipriausią spaudimą.
3. Visiškai atleisti dozavimo pompos galvutę. **Po kiekvieno paspaudimo prieš spaudžiant kitą kartą būtina palaukti mažiausiai 2 sekundes.**
4. Veiksmą kartoti, kol bus atlikta tiek paspaudimų, kiek skyrė gydytojas. **Vaistą palaikyti po liežuviu 2 minutes, o po to nuryti.**
5. Po panaudojimo nuvalyti pompos galą ir vėl uždėti apsauginį žiedą.

Vartojant kitą kartą, reikia nuimti apsauginį žiedą ir toliau tęsti kaip aprašyta nuo 7 punkto.

**Vartojimas vaikams**

Alergenų imunoterapija nerekomenduojama vaikams iki 5 metų amžiaus.

**Pavartojus per didelę** **STALORAL dozę**

Kreipkitės į savo gydytoją, jeigu pavartojote per didelę STALORAL dozę. Rizika, kad Jums pasireikš daugiau nepageidaujamų reakcijų arba sunkesnis šalutinis poveikis, gali būti padidėjusi.

**Pamiršus pavartoti** **STALORAL**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Rekomenduojama tęsti gydymą kitą dieną, įprastinėmis dozėmis.

**Nustojus vartoti STALORAL**

Jei nutraukėte gydymą STALORAL mažiau nei vienai savaitei, galite atnaujinti gydymą paskutine doze. Jei gydymas buvo nutrauktas ilgiau nei vieną savaitę, kreipkitės į savo gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Tai gali būti vietinės ir sisteminės reakcijos.

STALORAL gydymo metu esate veikiamas medžiagomis, galinčiomis sukelti alergines reakcijas vartojimo vietoje ir (arba) simptomai gali paveikti visą kūną. Šios reakcijos gali atsirasti terapijos pradžioje arba vėliau.

**Nustokite vartoti STALORAL ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė arba pastebėjote:** sunkią alerginę reakciją su greitu simptomų atsiradimu, kurie turi įtakos visam kūnui, pavyzdžiui, intensyvus niežulys ar išbėrimas, pasunkėjęs kvėpavimas, pilvo skausmas, arba simptomai, susiję su kraujospūdžio pažemėjimu, pavyzdžiui, galvos svaigimas, silpnumas).

Tam tikros dozės tolerancija, laikui bėgant, gali kisti priklausomai nuo paciento būklės ir aplinkos.

Atsiradus nepageidaujamai reakcijai, reikia informuoti gydytoją, kuris gali persvarstyti Jūsų gydymą.

Jūsų gydytojas gali paskirti Jums išankstinį gydymą antialerginėmis medžiagomis, kurios sumažina nepageidaujamų reakcijų dažnumą ir sunkumą.

**Kiti galimi šalutiniai poveikiai:**

*Dažni (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

Burnos sutrikimai (pavyzdžiui, patinimas, diskomfortas, dilgčiojimas, niežulys, tirpimas, pūslės, opos), liežuvio patinimas, gerklės diskomfortas, skausmas, patinimas arba dirginimas, rinitas (užsikimšusi nosis, sloga, čiaudulys, nosies niežulys, nosies diskomfortas), kosulys, seilių liaukų sutrikimai, akių niežulys, niežėjimas ausyse, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas, odos paraudimas ar niežulys.

*Nedažni (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

Akių sutrikimai (odos paraudimas, akių dirginimas, ašarojimas), pūslelinė, užkimimas, pasunkėjęs kvėpavimas, astmos, dilgėlinė, nenormalūs odos pojūčiai (deginimas, dilgčiojimas, diegimas), skrandžio uždegimas, stemplės susitraukimai.

*Reti (pasireiškia rečiau nei 1 iš 1000 žmonių)*

Galvos skausmas, egzema, sąnarių skausmas, raumenų skausmas, silpnumo pojūtis, patinę limfmazgiai (liaukos), karščiavimas.

Tai pat buvo pranešta apie toliau išvardintas nepageidaujamas reakcijas:

Pakitęs skonis, burnos sausumas, galvos svaigimas, veido tinimas, sunki alerginė reakcija, stemplės uždegimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti STALORAL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) prieš ir po atidarymo. Negalima užšaldyti.

Po flakono pirmojo atidarymo vaisto tinkamumo laikas yra 1 mėnuo.

Ant dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus ir praėjus daugiau nei vienam mėnesiui po pirmojo flakono atidarymo, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**STALORAL sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra vieno arba kelių alergenų ekstraktas. Viename flakone yra:

* 10, 100 ar 300 RI/ml standartizuoto alergenų ekstrakto arba 10 ar 100 KI/ml nestandartizuoto alergenų ekstrakto.
* Pagalbinės medžiagos yra manitolis (E421), natrio chloridas, glicerolis, išgrynintas vanduo.

**STALORAL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

STALORAL yra skaidrus bespalvis, geltonas arba rudas tirpalas (priklausomai nuo alergenų ekstrakto).

STALORAL tiekiamas 12 ml spalvoto stiklo flakonuose, kurie užkimšti pilku kamščiu ir užsandarinti nuplėšiamu spalvoto plastiko ir aliuminio gaubteliu. Flakonai ir dozavimo pompa, sudėti į plastikinę dėžutę. Flakone yra 10 ml poliežuvinio tirpalo.

Tiekiami skirtingos koncentracijos flakonai su skirtingų spalvų dangteliais:

* mėlynas dangtelis: 10 RI/ml arba 10 KI/ml koncentracijos tirpalas;
* raudonas dangtelis: 100 RI/ml arba 100 KI/ml koncentracijos tirpalas;
* violetinis dangtelis: 300 RI/ml koncentracijos tirpalas.

**Registruotojas ir gamintojas**

STALLERGENES

6, rue Alexis de Tocqueville

92160 ANTONY

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Ewopharma AG atstovybė  Konstitucijos pr. 7  LT-09308 Vilnius  Lietuva  info@ewopharma.lt |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-04.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>