

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Control positivo de HAL Allergy Prick Test 10 mg/ml, solución para prueba con alérgenos por punción**

#### **Dihidrocloreuro de histamina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Control positivo de HAL Allergy Prick Test y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Control positivo de HAL Allergy Prick Test
3. Cómo usar Control positivo de HAL Allergy Prick Test
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación del Control positivo de HAL Allergy Prick Test
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es EL CONTROL POSITIVO DE HAL ALLERGY PRICK TEST y para qué se utiliza**

El Control positivo de HAL Allergy Prick Test contiene 10 mg de dihidrocloreuro de histamina, equivalentes a 6 mg de histamina. Es un agente diagnóstico (una prueba de enfermedades alérgicas).

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico en adultos, adolescentes y niños mayores de un año.

Se usa como control positivo en pruebas por punción en la piel, y en la mayoría de los casos se combina con un control negativo y uno o más alérgenos para determinar a qué sustancias usted es alérgico (hipersensible).

#### **Cómo funciona el Control positivo de HAL Allergy Prick Test**

La histamina es una sustancia de su organismo que se libera cuando tiene una reacción alérgica. Es la sustancia que causa molestias de enrojecimiento e inflamación.

El Control Positivo de HAL Allergy Prick Test contiene histamina y, por lo tanto, siempre debe causar una reacción con enrojecimiento e inflamación cuando se aplica en la piel y se realiza una punción.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR EL CONTROL POSITIVO DE HAL ALLERGY PRICK TEST**

##### **No use el Control positivo de HAL Allergy Prick Test**

- Si tiene una enfermedad que empeora seriamente su estado general.
- Si la piel del lugar de la prueba está dañada.
- Si está tomando betabloqueantes (incluidos betabloqueantes en soluciones oculares) y el Control positivo de HAL Allergy Prick Test se combina con una prueba con alérgenos por punción en la piel.
- Niños menores de un año

- Si es alérgico (hipersensible) a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar el Control positivo de HAL Allergy Prick Test. No se frote la piel en el área de la prueba ni se rasque en ese lugar durante y después de concluir la prueba por punción.

### **Niños**

La prueba no se debe realizar en niños menores de un año.

### **Uso del Control positivo de HAL Allergy Prick Test con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando otros medicamentos antialérgicos (como antihistamínicos, estabilizadores de mastocitos o corticoesteroides) o medicamentos que tienen un efecto antihistamínico. Estos medicamentos pueden reprimir una reacción cutánea y, por lo tanto, causar un resultado falso de la prueba. Consulte a su médico, ya que no debe usar estos medicamentos durante al menos los 3 días anteriores a la prueba por punción en la piel.

Informe a su médico si está utilizando antihistamínicos de acción prolongada o corticoesteroides; le aconsejará sobre cómo proceder.

Comuníquese a su médico si toma betabloqueantes. En el caso poco probable de que se produzca un choque anafiláctico (reacción alérgica muy grave), los betabloqueantes pueden dificultar el tratamiento del choque con adrenalina. Es posible que su médico tenga que ajustar la dosis de adrenalina.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia del Control positivo de HAL Allergy Prick Test sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **3. Cómo USAR EL CONTROL POSITIVO DE HAL ALLERGY PRICK TEST**

La prueba la realiza un médico (o un enfermero) y se aplica en la piel, en la parte interior del antebrazo o en la piel de la espalda. Si la prueba se realiza en la espalda, debe estar en posición tumbada.

No es necesario preparar especialmente la piel. Sin embargo, si la temperatura exterior es muy alta o muy baja, debe tomarse unos instantes para aclimatarse a la temperatura ambiente. Si se limpia el área de la prueba, por ejemplo con agua o alcohol, se debe esperar dos minutos.

Se aplica una gota de cada una de las soluciones de prueba en el área de la piel que se marcó de antemano. Evite el contacto entre el gotero y la piel. Su médico o el enfermero realiza una punción en la piel con la solución de la prueba mediante una aguja o lanceta. En consecuencia, la solución de la prueba se introduce bajo la piel. Se debe evitar el sangrado. Se debe usar una nueva aguja o lanceta para cada solución de la prueba.

Después de la punción, el médico o el enfermero elimina el exceso de la solución de la prueba con cuidadosas palmaditas, vigilando que no se contaminen las áreas de la prueba.

Después de aproximadamente 15 a 20 minutos, el médico o el enfermero leerá el resultado final.

Una reacción positiva de la prueba se observa como una inflamación de color blanquecino rodeada por un área roja que presenta picazón. Esto significa que el control positivo ha funcionado. La prueba solo es fiable si el diámetro del bulto blanquecino de la solución de control negativo es menor a dos milímetros y si el control positivo causa una inflamación de más de tres milímetros.

#### **Uso en niños**

Control positivo de HAL Allergy Prick Test se puede usar en niños mayores de un año.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Como resultado de la naturaleza de una prueba por punción cutánea, puede desarrollar una reacción alérgica cutánea, que presenta enrojecimiento, inflamación y picazón.

En ocasiones se producen efectos adversos en individuos especialmente sensibles; por lo general consisten en reacciones excesivas de la piel en el lugar de la prueba. Su médico tratará una reacción local excesiva con un antihistamínico local u oral.

Si la inflamación es muy grande o si ocurre solo después de varias horas, consulte al médico.

Aunque no se ha notificado para el Control positivo de HAL Allergy Prick Test, uno de los efectos adversos de las pruebas por punción cutánea con alérgenos puede ser un choque anafiláctico.

#### **Otros efectos adversos en niños**

No hay diferencia entre los efectos adversos observados en niños y en adultos.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de CONTROL POSITIVO DE HAL ALLERGY PRICK TEST**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Su médico se encarga de conservar de manera adecuada el Control positivo de HAL Allergy Prick Test para prueba con alérgenos por punción. Conservar el frasco en posición vertical en la nevera (2 °C – 8 °C).

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de abrir por primera vez, el período de validez es de 2 meses si se guarda en la nevera (2 °C – 8 °C).

#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de Control positivo de HAL Allergy Prick Test**

El principio activo del Control positivo de HAL Allergy Prick Test es el diclorhidrato de histamina.

Los demás componentes del Control positivo de HAL Allergy Prick Test son:

cloruro de sodio

carbonato de hidrógeno de sodio

fenol

glicerol

agua para preparaciones inyectables.

Un ml de solución para prueba por punción cutánea contiene 10 mg de diclorhidrato de histamina, equivalentes a 6 mg de histamina.

### **Aspecto del Control positivo de HAL Allergy Prick Test y contenido del envase**

Vial de vidrio marrón de 5 ml que contiene 3 ml de solución cerrado con un gotero integrado en la tapa a rosca, o un vial de 6 ml vidrio transparente con 3 ml de solución para prueba por punción, cerrado con un tapón de goma y un anillo de aluminio extraíble con tapa de plástico. En el último caso, se suministra por separado en una bolsa laminada un gotero de plástico estéril que se puede usar solo con el Control positivo de HAL Allergy Prick Test.

### **Titular de la autorización de comercialización**

HAL Allergy B.V.  
J.H. Oortweg 15  
NL-2333 CH Leiden, Países Bajos  
PO Box 1204  
NL-2302 CH Leiden, Países Bajos

Tel.: +31 (0)88 – 19 59 000

Fax +31 (0)88 – 19 59 001

### **Responsable de la fabricación**

HAL Allergy B.V.  
J.H. Oortweg 15  
NL-2333 CH Leiden, Países Bajos  
PO Box 1204  
NL-2302 CH Leiden, Países Bajos

Tel.: +31 (0)88 – 19 59 000

Fax +31 (0)88 – 19 59 001

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

HAL Allergy S.L.U.  
Parque Empresarial Mas Blau II  
Avda. Les Garrigues, 46  
08820 El Prat de Llobregat (Barcelona)-España  
Tel.: 902 110 686  
Fax: 902 110 687  
E-mail: info@halallergy.es

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

AT: HAL Allergy Pricktest Positiv Kontrolle 10 mg/ml, Pricktestlösung zur Positivkontrolle  
BE: Histamine di HCl HAL Allergy 10 mg/ml, oplossing voor huidpriktest / Histamine di HCl HAL Allergy 10 mg/ml, solution pour prick-test  
DE: HAL Allergy Prick Test Positivkontrolle 10 mg/ml, Pricktestlösung  
EL: HAL Allergy Prick Test θετικός Έλέγχος 10 mg/ml, Διάλυμα για έλεγχο με νύξη του δέρματος

ES: Control Positivo de HAL Allergy Prick Test 10 mg/ml, solución para prueba con alérgenos por punción

IT: Istamina HAL Allergy

NL: HAL Allergy Prick Test Positieve Controle 10 mg/ml, oplossing voor huidpriktest

PT: Histamine diHCL HAL Allergy 10 mg/ml, Solução para teste cutâneo em picada

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>