

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Soluprick contrôle Positif, 10 mg/ml, solution pour prick-test Dichlorhydrate d'histamine**

**ET**

### **Soluprick contrôle Négatif, solution pour prick-test**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Soluprick et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soluprick?
3. Comment utiliser Soluprick?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Soluprick?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Soluprick et dans quel cas est-il utilisé?**

Soluprick est une solution pour prick-test.

Soluprick Contrôle Positif et Contrôle Négatif sont à usage diagnostique uniquement. Ils sont utilisés en test cutané pour déterminer à quelles substances vous êtes allergique.

Soluprick Contrôle Négatif ne va entraîner aucune réaction. Le dichlorhydrate d'histamine contenu dans Soluprick Contrôle Positif va produire une plaque enflée et dure, pouvant être entourée d'une zone rouge. Celle-ci indiquera au médecin que le test cutané fonctionne. Ces tests sont particulièrement importants si vous avez utilisé des médicaments pouvant réduire l'activité des tests cutanés comme les antihistaminiques, certains antidépresseurs ou des préparations de corticostéroïdes puissants à usage local.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soluprick?**

##### **N'utilisez jamais Soluprick contrôle Positif et contrôle Négatif:**

- Si vous êtes allergique à l'un des composants de Soluprick contrôle Positif et contrôle Négatif autre que la substance active (voir rubrique 6).

Au cas où vous vous trouveriez dans cette situation, veuillez en informer votre médecin.

##### **Avertissements et précautions**

Informez votre médecin avant l'utilisation de Soluprick contrôle Positif et contrôle Négatif:

- Si vous avez des problèmes de peau dans la zone où le prick-test cutané doit être appliqué (par exemple: eczéma, infections cutanées ou dommages causés par le soleil)
- Si vous souffrez d'une maladie qui affecte votre état de santé général

### **Autres médicaments et Soluprick contrôle Positif et contrôle Négatif**

#### *Soluprick contrôle Positif*

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou le professionnel de santé.

Certains médicaments peuvent modifier les résultats du prick-test cutané, c'est pourquoi, avant la réalisation du prick-test cutané, vous devrez informer votre médecin (ou le professionnel de santé) si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Antihistaminiques à brève durée d'action au cours des trois derniers jours;
- Antihistaminiques à longue durée d'action au cours de la dernière semaine;
- Stéroïdes à des doses supérieures à 10 mg de prednisolone par jour au cours des trois dernières semaines;
- Préparations très concentrée en stéroïdes, appliquées sur votre peau au cours des trois dernières semaines.
- Antidépresseurs tricycliques;
- Omalizumab (un médicament utilisé pour l'asthme allergique et/ou l'inflammation du nez et des sinus) au cours des quatre à six dernières semaines;

Un traitement par des comprimés renfermant moins de 10 mg de prednisolone par jour n'inhibe en principe pas la réaction au prick-test cutané.

D'autres médicaments peuvent interférer avec le résultat du prick-test cutané. Vous devez discuter avec votre médecin du risque d'arrêter le traitement par rapport aux avantages d'un prick-test cutané.

#### *Soluprick contrôle Négatif*

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de Soluprick chez les femmes enceintes. Ce produit ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes à moins que les bénéfices attendus soient considérés, par le médecin, comme supérieurs aux risques encourus.

Les prick-tests cutanés peuvent être réalisés durant l'allaitement, car la quantité de médicament qui passe dans le lait maternel est négligeable et aucun effet sur l'enfant n'est attendu.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Soluprick contrôle Positif et contrôle Négatif n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **3. Comment utiliser Soluprick?**

Votre médecin ou le personnel soignant va réaliser le test cutané. La procédure à suivre est la suivante :

- Le test cutané s'effectue, en règle générale, sur la face interne de l'avant-bras. Il peut dans certains cas être réalisé sur le dos.
- Votre peau doit être sèche et propre; elle pourra être désinfectée au préalable à l'alcool par l'infirmière ou le médecin.
- Les solutions de test, Soluprick contrôle Positif et Soluprick contrôle Négatif, sont appliquées sous forme de gouttes sur la peau, à une distance convenable les unes des autres.
- Le médecin ou l'infirmière exerce, à l'aide d'une lancette standard, une micro-piqûre à travers la gouttelette déposée sur la peau.
- La réaction peut être lue au bout de 15 minutes. Une réaction positive se manifeste sous la forme d'une petite enflure pâle surélevée ou d'une papule à bord rouge.

#### **Si vous avez utilisé plus de Soluprick que vous n'auriez dû**

Le prick-test cutané avec Soluprick est effectué par un professionnel de la santé. En cas de surdosage, vous serez suivi et traité par un professionnel de santé.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Soluprick contrôle Positif et contrôle Négatif, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Soluprick contrôle Positif va provoquer les effets locaux attendus avec l'histamine. Après le test, le contrôle Positif va produire une plaque enflée et dure, pouvant être entourée d'une zone rouge et s'accompagner de démangeaisons locales.

Dans certains cas (fréquence indéterminée), une douleur légère peut apparaître.

Si certains effets indésirables deviennent graves ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Belgique: Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxembourg: Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Soluprick?**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- La clinique ou l'hôpital conserve les solutions de test cutané.

- A conserver au réfrigérateur (2°C-8°C).
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Après ouverture, le produit peut se conserver au maximum 6 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

La substance active de Soluprick contrôle Positif est le dichlorhydrate d'histamine 10 mg/ml. Soluprick contrôle Négatif ne contient pas de substance active.

Les solutions contiennent également du glycérol, du phénol, du phosphate disodique dihydraté, du phosphate monosodique dihydraté, du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium, de l'acide chlorhydrique et de l'eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que Soluprick et contenu de l'emballage extérieur?

Soluprick est disponible en flacon d'injection en verre contenant 2 ml de solution transparente. Le flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et une capsule à vis.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

ALK Abelló A/S  
Bøge Allé 6-8  
2970 Hørsholm  
Danemark

### Fabricant

ALK-Abelló S.A.  
Miguel Fleta 19  
E-28037 Madrid  
Espagne

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique:  
Soluprick contrôle Positif; BE 456266  
Soluprick contrôle Négatif; BE 456275  
Luxembourg:  
Soluprick contrôle Positif: 2006030015  
Soluprick contrôle Négatif: 2006030016

### Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Autriche	ALK Prick Positiv Kontrolle, ALK Prick Negativ Kontrolle
Belgique	Soluprick Positieve controle, Soluprick Negatieve controle
Danemark	ALK Soluprick Positiv Kontrol, ALK Soluprick Negativ kontrol

France et Luxembourg	Soluprick contrôle Positif, Soluprick contrôle Négatif
Islande	Soluprick Positiv Kontrol, Soluprick Negativ Kontrol
Irlande	Soluprick Positive control, Soluprick Negative control
Norvège	Soluprick Positiv kontroll, Soluprick Negativ kontroll

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025**