

RUAB301E01

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**



Регистрационный номер: ЛСР-006435/08

Торговое наименование: Диаскинтест®

Группировочное наименование: Аллерген туберкулезный рекомбинантный в стандартном разведении.

Лекарственная форма: раствор для внутрикожного введения.

Состав: 1 доза (0,1 мл) препарата содержит действующее вещество: рекомбинантный белок СРР10-ЕСАТ6 – 0,2 мкг;

вспомогательные вещества: динатрия гидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, калия дигидрофосфат, полисорбат 80, фенол, вода для инъекций.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакологическая группа: МИБП – аллерген.

Код АТХ: V01AA20

Иммунологические свойства

Диаскинтест® представляет собой рекомбинантный белок, продуцируемый генетически модифицированной культурой *Escherichia coli* BL21 (DE3)/pCFP-ESAT, разведенный в стерильном изотоническом фосфатном буферном растворе, с консервантом (фенол). Содержит два антигена, присутствующие в вирулентных штаммах микобактерий туберкулеза и отсутствующие в вакцинном штамме БЦЖ.

Действие препарата Диаскинтест® основано на выявлении клеточного иммунного ответа на специфические для *Mycobacterium tuberculosis* антигены. При внутрикожном введении Диаскинтест® вызывает у лиц с туберкулезной инфекцией специфическую кожную реакцию, являющуюся проявлением гиперчувствительности замедленного типа.

Показания к применению

Диаскинтест® предназначен для постановки внутрикожной пробы во всех возрастных группах с целью индивидуальной и массовой диагностики туберкулезной инфекции, включающей в себя:

- диагностику туберкулеза у лиц, относящихся к группам высокого риска по заболеванию туберкулезом, в сочетании с другими методами;
- выявление лиц с высоким риском развития активного туберкулеза (латентная туберкулезная инфекция)*;
- дифференциальную диагностику поствакцинальной (БЦЖ) и инфекционной аллергии (гиперчувствительности замедленного типа);
- оценку эффективности противотуберкулезного лечения в сочетании с другими методами.

В связи с тем, что препарат не вызывает реакцию гиперчувствительности замедленного типа, связанную с вакцинацией БЦЖ, проба с препаратом Диаскинтест® не может быть использована для отбора лиц на вакцинацию и ревакцинацию БЦЖ (БЦЖ-М), однако ее результаты необходимо учитывать при принятии решения о проведении иммунизации против туберкулеза.

Для дифференциальной диагностики туберкулеза пробу с препаратом Диаскинтест® проводят в комплексе с клинико-лабораторным и рентгенологическим обследованием. Для наблюдения за пациентами, состоящими на учете у фтизиатра, с различными проявлениями туберкулезной инфекции, в условиях противотуберкулезного учреждения внутрикожную пробу с препаратом Диаскинтест® проводят при контрольном обследовании во всех группах диспансерного учета с интервалом 3-6 месяцев.

*) Латентная туберкулезная инфекция – состояние стойкого иммунного ответа на антигены микобактерий туберкулеза (*Mycobacterium tuberculosis*), при отсутствии клинических проявлений активной формы туберкулеза.

Противопоказания

- Острые и хронические (в период обострения) инфекционные заболевания, за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;
- соматические и др. заболевания в период обострения;
- распространенные кожные заболевания;
- аллергические состояния;
- эпилепсия;
- повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому другому компоненту, входящему в состав препарата.

В детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям, проба проводится только после снятия карантина.

Способ применения и дозы

Проба проводится по назначению врача детям, подросткам и взрослым специально обученной медицинской сестрой, имеющей допуск к проведению внутрикожных тестов. Препарат вводят строго внутрикожно. Для проведения пробы применяют туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности. Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов. Шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата Диаскинтест® и выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон.

Пробу проводят обследуемым в положении сидя без резкого изменения положения тела после проведения процедуры (см. раздел «Особые указания»).

Место инъекции на внутренней поверхности средней трети предплечья предварительно обрабатывают раствором антисептика. 0,1 мл препарата Диаскинтест® вводят в верхние слои натянутой кожи параллельно ее поверхности.

При правильной постановке пробы в коже образуется папула в виде «лимонной корочки» размером 7-10 мм в диаметре беловатого цвета.

Лицам, у которых в анамнезе имелись проявления неспецифической аллергии, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).

Учет результатов

Результат пробы оценивает врач или обученная медсестра через 72 ч после ее постановки, путем измерения прозрачной линейкой поперечного (по отношению к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы), в мм. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

Критерии оценки ответной реакции на пробу Диаскинтеста® представлены ниже:

Категории реакции	Критерии оценки
Отрицательная	Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.
Сомнительная	Наличие гиперемии без инфильтрата.
Положительная	Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.
Слабо выраженная	Размер инфильтрата до 5 мм.

Умеренно выраженная	Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.
Выраженная	Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.
Гиперергическая	Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.

В отличие от реакции гиперчувствительности замедленного типа, кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемия) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48-72 ч обычно исчезают. Диаскинтест® не вызывает реакции гиперчувствительности замедленного типа, связанной с вакцинацией БЦЖ.

В постмаркетинговом периоде регистрировались единичные случаи реакций в месте введения (пелехия, зуд, боль, отек, воспаление, онемение), которые при отсутствии папулы не могут быть расценены как положительный ответ на пробу Диаскинтеста®.

Лица с сомнительной и положительной реакцией на Диаскинтест® подлежат комплексному обследованию на туберкулез.

Не у всех инфицированных лиц может развиться гиперчувствительность замедленного типа на пробу Диаскинтеста®. Существуют факторы, снижающие эту реакцию, такие как:

- ВИЧ,
- активный туберкулез с выраженными иммунопатологическими нарушениями, вызванными тяжелым течением процесса,
- сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием.

В учетных документах для регистрации результатов пробы указывают: а) название препарата; б) предприятие-изготовитель, номер серии, срок годности; в) дату постановки пробы; г) место введения препарата (левое или правое предплечье); д) результат пробы.

Побочное действие

Редко могут наблюдаться кратковременные признаки общей реакции: недомогание, головная боль, повышение температуры тела.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Здоровым лицам с отрицательным результатом пробы профилактические прививки (кроме БЦЖ) можно проводить непосредственно после оценки и учета результата пробы.

Постановку пробы с препаратом Диаскинтест® следует планировать до проведения профилактических прививок.

Если профилактические прививки проведены, то пробу с препаратом Диаскинтест® осуществляют не ранее чем через 1 месяц после прививки.

Особые указания

Препарат применяется внутривенно в минимальной дозе и практически не проникает в системный кровоток. Поэтому особенности применения у пациентов с нарушениями функции печени и почек отсутствуют.

После введения препарата или иногда перед введением возможны бледность, головокружение, обмороки, выраженная слабость или тошнота, как психологическая реакция на инъекцию. Перед введением препарата важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Возрастные ограничения применения препарата Диаскинтест® отсутствуют.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Действие препарата на женщин в период беременности и лактации не изучено, неизвестно также влияние на плод и репродуктивную функцию. Кожная проба Диаскинтеста® в комплексной диагностике туберкулеза у беременных женщин может быть использована, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данные о попадании препарата в молоко женщин при лактации отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

По 3 мл (30 доз) в стеклянных флаконах 1 гидrolитического класса, закупоренных пробками резиновыми, с обкаткой колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

1 флакон в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению – в пачке из картона.

Транспортирование. При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре не выше 15 °С – не более 7 суток.

Хранение. При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается однократное хранение препарата при температуре не выше 15 °С – не более 15 суток или не выше 25 °С – не более 7 суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район,

п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,

тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Производитель

Производство готовой лекарственной формы, фасовка, упаковка

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район,

п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 263,

тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Выпускающий контроль качества:

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район,

п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,

тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район,

п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273,

тел.: +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.