

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**Аллерген туберкулезный очищенный
в стандартном разведении
(очищенный туберкулин в стандартном разведении)**

Торговое наименование: Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении).

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование препарата: Аллергены бактерий.

Лекарственная форма: раствор для внутрикожного введения.

Очищенный туберкулин в стандартном разведении представляет собой фильтрат смеси убитых нагреванием культур микобактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов, очищенный путем ультрафильтрации, осажденный трихлоруксусной кислотой, обработанный этиловым спиртом и эфиром для наркоза, растворенный в стабилизирующем растворителе.

Состав.

1 доза (0,1 мл) препарата содержит:

Наименование компонента	Количество
Действующее вещество	
Аллерген туберкулопротенин	2 туберкулиновые единицы (ТЕ)
Вспомогательные вещества	
Полисорбат – 80 (стабилизатор)	0,005 мг
Фенол (консервант)	0,250 мг
Динатрия фосфат	0,783 мг
Натрия хлорид	0,457 мг
Калия дигидрофосфат	0,063 мг
Вода очищенная	до 0,1 мл

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость.
Фармакотерапевтическая группа. МИБП – аллерген.

Код АТХ. V04CF01

Биологические и иммунологические свойства. Активное вещество препарата аллерген – туберкулопротенин вызывает при постановке внутрикожной туберкулиновой пробы у инфицированных или вакцинированных лиц специфическую реакцию гиперчувствительности замедленного типа в виде местной реакции – гиперемии и инфильтрата (папулы).

Показания для применения. Препарат предназначен для массовой туберкулинодиагностики:

- отбор лиц для ревакцинации БЦЖ, а также перед первичной вакцинацией детей в возрасте 2 месяца и более;
- диагностика туберкулеза, в том числе для раннего выявления начальных и локальных форм туберкулеза у детей и подростков;
- определение инфицирования микобактериями туберкулеза.

Противопоказания.

- повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к любому другому компоненту, входящему в состав препарата;
- распространенные кожные заболевания;
- острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения;
- аллергические состояния (бронхиальная астма, идиосинкразии с выраженными кожными проявлениями в период обострения);
- ревматизм в острой и подострой фазах;
- эпилепсия.

Проба Манту ставится через 1 месяц после исчезновения всех клинических симптомов или сразу

после снятия карантина в коллективе. Не допускается проведение пробы Манту в тех детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям. Профилактические прививки могут повлиять на чувствительность к туберкулину. Исходя из этого, туберкулинодиагностику необходимо планировать до проведения профилактических прививок против различных инфекций. В случае парентерального введения профилактической прививки (в том числе живой ослабленной вирусной вакцины), туберкулинодиагностика должна осуществляться не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

С целью выявления противопоказаний врач (медицинская сестра) в день постановки туберкулиновых проб проводят опрос и осмотр лиц, подлежащих пробе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Нет данных о влиянии на плод при введении туберкулина беременным женщинам и о влиянии на репродуктивную способность. Туберкулин следует вводить беременным женщинам только в случае крайней необходимости.

Нет данных о выделении туберкулина в человеческое молоко. Следует проявлять осторожность при введении туберкулина женщинам в период лактации.

Способ применения и дозировка. Применяют для постановки внутрикожной пробы Манту. Препарат вводят строго внутрикожно. Пробу Манту ставят пациентам обязательно в положении сидя, так как у эмоционально лабильных лиц инъекция может стать причиной обморока. Для проведения внутрикожной пробы применяют однограммовые туберкулиновые шприцы разового использования с короткими тонкими иглами.

Запрещается применять для пробы Манту шприцы и иглы с истекшим сроком годности, инсулиновые шприцы.

Ампулу с препаратом тщательно обтирают марлей, смоченной 70 % этиловым спиртом, затем шейку ампулы подпиливают скарификатором ампульным (при необходимости) и отламывают. В шприц набирают 0,2 мл, то есть 2 дозы туберкулина, насаживают тонкую иглу, выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон. Ампулу после вскрытия допускается хранить в асептических условиях не более 2 часов.

На внутренней поверхности средней трети предплечья участок кожи обрабатывают 70 % этиловым спиртом и просушивают стерильной ватой. Медработник левой рукой фиксирует снизу кожу предплечья пациента так, чтобы на внутренней поверхности она была натянута. Тонкую иглу срезом вверх вводят в верхние слои кожи параллельно ее поверхности – внутрикожно. После введения иглы в кожу из шприца вводят строго по делению шкалы 0,1 мл препарата, то есть 1 дозу (2 ТЕ). При правильной технике введения в коже образуется папула беловатого цвета в виде «лимонной корочки», размером 7-10 мм в диаметре. Для каждого обследуемого употребляют отдельный стерильный шприц и иглу.

Пробу Манту ставят по назначению врача специально обученная медсестра, имеющая документ – допуск к проведению туберкулинодиагностики.

Учет результатов. Результаты туберкулиновой пробы оценивает врач или специально обученная медсестра. Результат пробы Манту оценивают через 72 часа путем измерения размера инфильтрата (папулы) в миллиметрах. Прозрачной линейкой с миллиметровыми делениями измеряют и регистрируют поперечный (по отношению к оси предплечья) размер инфильтрата. Гиперемии учитывают только в случае отсутствия инфильтрата. Ответная реакция на пробу Манту считается:

- отрицательной – при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции (до 1 мм);
- сомнительной – при инфильтрате размером (2-4 мм) или только гиперемии любого размера без инфильтрата;
- положительной – при наличии инфильтрата

диаметром 5 мм и более;

- гиперергической – у детей и подростков реакция с диаметром инфильтрата 17 мм и более, у взрослых – 21 мм и более, а также везикулонекротические реакции независимо от размера инфильтрата с лимфангоитом или без него.

Реакция на введение туберкулина. Реакция гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ) зависит от уровня специфической реактивности организма. Пик ГЗТ наступает через 48-72 часа, к этому времени проявление местной реакции немедленного типа (гиперемия), исчезает.

Побочное действие. Частота развития нежелательных реакций по классификации ВОЗ: очень часто (>1/10), часто (>1/100, но <1/10), нечасто (>1/1 000, но <1/100), редко (>1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000).

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Не часто
Головокружение	Редко
Потеря сознания	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Боль в грудной клетке	Редко
Желудочно-кишечные нарушения	
Боль в животе	Редко
Тошнота	Редко
Рвота	Редко
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Мышечные спазмы	Редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте вакцинации	Часто
Астенция	Редко
Недомогание	Не часто
Повышение температуры тела	Не часто
Некроз	Редко

У отдельных лиц с высокой степенью гиперчувствительности замедленного типа к туберкулину местная реакция может сопровождаться лимфангоитом или лимфаденитом.

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Учитывая, что отпуск препарата допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а само введение проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок. Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие аллергических реакций и нежелательных явлений, приведенных в разделе «Побочные действия». Специфических антидотов к препарату не существует. Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Здоровым лицам с сомнительной или положительной реакцией на пробу Манту и детям с отрицательной реакцией на туберкулин, но не

подлежащим вакцинации БЦЖ, все профилактические прививки можно проводить непосредственно после оценки результатов пробы Манту.

Реакция на туберкулин может быть сниженной или подавленной у пациентов, получающих кортикостероиды или иммунодепрессанты.

Особые указания.

Применение в педиатрии

Отсутствуют возрастные противопоказания к туберкулиновому кожному тесту у младенцев, однако не рекомендуется назначать детям в возрасте до двух месяцев.

Применение у лиц, старше 65 лет

Особенности реакций на кожный туберкулиновый тест в гериатрической популяции не известны.

Использование у лиц с почечной недостаточностью

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия и менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу (0,1 мл), то есть по сути не содержит калия и натрия.

Форма выпуска. Раствор для внутрикожного введения в ампулах по 1 мл (10 доз) или 0,6 мл (6 доз). 1 доза препарата составляет 2 ТЕ в 0,1 мл.

По 0,6 мл (6 доз) или по 1 мл (10 доз) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла.

По 1 ампуле по 0,6 мл (6 доз) или по 1 мл (10 доз), по 3 или по 5 туберкулиновых шприцев, соответственно, в индивидуальной упаковке (пенале) в контурную ячейковую упаковку из картона упаковочного.

По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулой, шприцами в пенале, вместе с инструкцией по применению в пачку из картона упаковочного.

Или по 10 ампул по 0,6 или 1 мл в контурную ячейковую упаковку из картона упаковочного.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона упаковочного.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Исследования по изучению влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

Срок годности. 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортирования. Транспортировать в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Производитель. Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России).

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А, Б, Д, Т, тел.: +7 (812) 660-06-14, факс +7 (812) 660-06-16.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя. ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, Россия.

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11.

Рекламации на Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) направлять в адрес производителя лекарственного препарата.