

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л

Регистрационный номер: ЛСР-007558/09

Торговое наименование: БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л

Международное непатентованное или группировочное наименование: аллергены бактерий

Лекарственная форма: раствор для внутрикожного введения.
Препарат представляет собой смесь фильтратов убитых нагреванием культур микобактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов, очищенных ультрафильтрацией, осажденных трихлоруксусной кислотой, обработанных этиловым спиртом и эфиром для нароста и растворенных в стабилизирующем растворе (0,85 % растворе натрия хлорида с фосфатным буфером, с Твином-80).

Состав на 1 дозу (0,1 мл)

Активный компонент: туберкулопротеин (аллерген туберкулопротеин) - 2 ТЕ;
вспомогательные вещества: полисорбат-80 - 5 мкг; фенол - 275 мкг; натрия гидрофосфата додекагидрат - 783 мкг; калия дигидрофосфат - 63 мкг; натрия хлорид - 457 мкг; вода для инъекций - до 0,1 мл.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП - аллерген
Код АТХ: V01AA20

Биологические и иммунологические свойства

Активный компонент препарата - аллерген туберкулопротеин вызывает при осуществлении внутрикожной туберкулиновой пробы у инфицированных или вакцинированных БЦЖ/БЦЖ-М лиц специфическую реакцию гиперчувствительности замедленного типа в виде местной реакции - гиперемии и инфильтрата (папулы).

Показания к применению

Препарат предназначен для туберкулинодиагностики (осуществление внутрикожной туберкулиновой пробы Манту) с целью:

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

Противопоказания

Распространенные кожные заболевания, эпилепсия, острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения; аллергические состояния (ревматизм в острой и подострой фазе, бронхиальная астма, идиосинкразии с выраженными кожными проявлениями в период обострения). Проба Манту ставится через 1 месяц после исчезновения всех клинических симптомов или сразу после снятия карантина. Не допускается проведение пробы Манту в тех детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям. Не допускается проведение пробы Манту в период менее 1 месяца после проведения профилактической прививки. С целью выявления противопоказаний врач (медицинская сестра) в день постановки туберкулиновых проб проводит опрос подвергаемых пробе лиц.

С осторожностью

Профилактические прививки могут повлиять на чувствительность к туберкулину. Исходя из этого, туберкулинодиагностику необходимо планировать до проведения профилактических прививок против различных инфекций. В случае, если профилактическая прививка была проведена, то туберкулинодиагностика должна осуществляться не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

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 грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяют для постановки внутрикожной пробы Манту. Вводят строго внутрикожно. Пробу Манту ставят пациентам только в положении сидя, так как у эмоционально лабильных лиц инъекция может стать причиной головокружения с короткими тонкими иглами. Запрещается применять для пробы Манту инсулиновые шприцы, а также шприцы и иглы с истекшим сроком годности.

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

С флакона снимают верхнюю защитную крышку, открывая доступ к резиновой пробке. Затем пробку, колпачок и флакон с препаратом тщательно обтирают марлей, смоченной 70 % этиловым спиртом. Резиновую пробку прокалывают одноразовым одноразовым шприцем, которым осуществляют пробу Манту, со стерильной иглой для извлечения (длинной) и набирают нужное количество препарата (0,2 мл, т.е. 2 дозы туберкулина). Затем на шприц надевают тонкую стерильную иглу для внутрикожного введения (короткую) и в стерильный ватный тампон выпускают лишнее количество препарата вместе с пузырьками воздуха до отметки 0,1 мл.

Участок кожи средней трети внутренней поверхности предплечья обрабатывают 70 % этиловым спиртом и просушивают стерильной ватой. 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 (2 ТЕ) препарата, т.е. 1 дозу. При правильной технике введения в коже образуется папула белого цвета в виде «лимонной корочки».

размером 7 - 10 миллиметров в диаметре.

Учет результатов

Результаты туберкулиновой пробы оценивает врач или специально обученная медсестра. Оценку результата пробы Манту проводят 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. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

При постановке проб Манту реакция считается:

- отрицательной - при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции (0 - 1 миллиметра);
- сомнительной - при инфильтрате размером 2 - 4 миллиметра или только гиперемии любого размера без инфильтрата;
- положительной - при наличии инфильтрата диаметром 5 миллиметров и более;
- гиперергической - у детей и подростков считается реакция с диаметром инфильтрата 17 миллиметров и более, у взрослых - 21 миллиметр и более, а также при наличии визикулонекротических реакций 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

Иногда отмечается недомогание, головная боль, повышение температуры тела. У отдельных лиц с высокой степенью гиперчувствительности замедленного типа к туберкулину, местные реакции могут сопровождаться лимфангоитом и лимфаденитом.

Передозировка

Сведения отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Сведения отсутствуют.

Форма выпуска

Раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза.

По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконах из стекла 1 гидрוליического класса, укупоренных пробками резиновыми, обкатанными колпачками алюминий-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 1 флакон помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), помещают в пачку из картона. Одну контурную ячейковую упаковку с флаконом и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

Условия хранения

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 18 °С в течение 15 дней. Не замораживать.

Срок годности

1,5 года - во флаконах.

2 года - в ампулах.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Фармстандарт»,
141700, Россия, Московская область,
г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б».

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ЛЕККО»,
601125, Россия, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский,
тел./факс (49243) 71 5 52