

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ АЛЛЕРГЕНА ТУЛЯРЕМИЙНОГО ЖИДКОГО (ТУЛЯРИНА), СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ НАКОЖНОГО СКАРИФИКАЦИОННОГО НАНЕСЕНИЯ

Аллерген туляреминый жидкий (Тулярин), суспензия для кожного скарификационного нанесения представляет собой взвесь, убитых нагреванием туляреминых микробов вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 линии НИИЭГ, в 0,9% растворе натрия хлорида.

Консервант — глицерин 3%.

Гомогенная суспензия белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком, без посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на два слоя: верхний — бесцветная прозрачная жидкость, нижний — осадок белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком, легко разбивающийся при встряхивании.

Одна доза (одна капля) содержит 5×10^6 м.к. в 0,05 мл.

Иммунологические свойства. Аллерген, используемый для постановки аллергической пробы, вызывает местную специфическую реакцию (гиперемия, инфильтрат) у больных или вакцинированных людей при введении препарата путем скарификации.

Назначение. Определение специфического иммунитета и диагностика туляремии.

Способ применения и дозировка. Перед применением ампулу с препаратом необходимо несколько раз встряхнуть, пока содержащаяся в ней жидкость не станет равномерно мутной. Одну каплю препарата 0,05 мл (1 доза) шприцем вместимостью 1 мл наносят на высохшую после тщательного протирания 70° спиртом кожу средней трети наружной поверхности левого плеча и оспопрививательным пером через нанесенную каплю делают на коже две параллельные насечки, расстояние между которыми 2-3 мм, длина 8-10 мм. Затем каплю в течение 30 сек втирают в насечки плоской стороной оспопрививательного пера. Насечки не должны быть чрезмерно глубокими или, наоборот, очень поверхностными. После их нанесения должна выступить кровь в виде росинок. Оспопрививательное перо не должно быть тупым, так как в этом случае насечки могут быть поверхностными.

Не подлежит применению аллерген, целостность упаковки которого повреждена, с измененными физическими свойствами (посторонние примеси, не растворяющиеся хлопья), с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения.

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Вскрытая ампула с аллергеном, сохраняемая с соблюдением правил асептики, может быть использована в течение 2 ч.

Проведенную аллергическую пробу регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты постановки, дозы, названия предприятия-изготовителя препарата, номера серии, реакции на введение.

Побочные действия. Не установлены.

Учет результатов. Через 24 ч появляется краснота и отечность вокруг насечек, достигая максимума через 48-72 ч. После этого она постепенно угасает, исчезая полностью к 7-10-12 дню. На месте насечек к этому времени остаются лишь малозаметные следы. В редких случаях по линии насечек появляются везикулы, исчезающие через 2-3 дня.

Учет результатов проводит врач через 48 ч по кожной реакции в виде гиперемии и отека (инфильтрата) на месте нанесения препарата. Для оценки ее интенсивности реагирующий участок кожи, определяют по границе гиперемии, измеряют в сантиметрах поперек сделанных насечек. Реакцию считают положительной при наличии гиперемии и инфильтрата кожи 0,5 см. Отрицательной реакцией считают отсутствие кожных проявлений, развитие гиперемии без инфильтрата или наличие гиперемии и инфильтрата менее 0,5 см.

Противопоказания. Использование препарата противопоказано при любых распространенных кожных и аллергических заболеваниях (бронхиальная астма и др.). С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер) в день прививки проводит осмотр и опрос прививаемого, с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С аллергическая проба не ставится.

Меры предосторожности. Категорически ЗАПРЕЩАЕТСЯ подкожное или внутривенное введение препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Форма выпуска. В ампулах по 1 мл, одна ампула содержит 20 доз, в пачке 10 ампул. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. Срок годности — 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03, при температуре от 2 до 8 °С, в недоступном для детей месте. Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03, при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства. Предприятие - производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 644080, Омская область, г. Омск, проспект Мира, д. 7, тел. (3812) 65-06-22).

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты изготовления и последующим предоставлением медицинской документации, направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя - ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России.