

ЛИСТОВКА

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/ 0,1 ml инжекционен разтвор
PPD Tuberculin Mammalian 5 TU/ 0.1 ml solution for injection

КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

1 доза (0,1 ml) съдържа:

	Състав	Количество
Активно вещество	Туберкулин пречистен протеинов дериват (<i>Tuberculin Purified Protein Derivative for human use</i>)	5 TU / 0,1 ml
Помощни вещества	Полисорбат 80	5,0 микрограма
	Фенол	≤ 0,25 mg
	Динатриев хидрогенфосфат	0,76 mg
	Калиев дихидрогенфосфат	0,145 mg
	Натриев хлорид	0,48 mg
	Вода за инжекции	до обем 0,1 ml

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА.

ППД Туберкулин Мамалиан представлява инжекционен разтвор за интрадермално (ID) приложение.

Произвежда се във флакони по 0,2 ml (2 дози); 1ml (10 дози); 1,5 ml (15 дози) и 2 ml (20 дози) и ампули по 1 ml (10 дози)

Фармакотерапевтична група (АТС код): V 04 CF 01.

ФАРМАКОЛОГИЧНО ДЕЙСТВИЕ

Препаратът е алерген за интрадермално приложение за целите на имунодиагностиката. Предизвиква клетъчно-медирана реакция на забавена свръхчувствителност от туберкулинов тип.

ПОКАЗАНИЯ:

ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0,1 ml е предназначен за извършване на вътрекожния (интрадермален) тест на Манту за целите на:

- диагностика и диференциална диагноза при туберкулозата;
- подбор на лица подлежащи на БЦЖ реваксинация;
- изследвания, свързани с ваксиналната алергия, придобита след БЦЖ ваксинация;
- туберкулиново тестване при провеждана имунотерапия с БЦЖ ваксина.
- епидемиологични проучвания, включващи откриването на неспецифична чувствителност към ППД Туберкулин Мамалиан

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Свръхчувствителност към някои от помощните вещества в препарата.



ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ:

Кожната туберкулинова чувствителност намалява или изчезва напълно при лица, които се лекуват с кортикостероиди или имunosупресивни средства; след скорошна имунизация с живи вирусни ваксини; след приложение на имуноглобулинови препарати. В тези случаи не се препоръчва туберкулиново тестване.

Преди извършването на туберкулиновия кожен тест, лицето не трябва да се третира с противоалергични и антихистаминови препарати.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:

Бременност и кърмене: Добре проведени епидемиологични проучвания показват, че пречистения протеинов дериват на туберкулина не оказва неблагоприятно влияние върху бременността или здравето на фетуса/ новороденото дете. ППД Туберкулин Мамалиан може да се използва по време на бременност

Шофиране и работа с машини: ППД Туберкулин Мамалиан не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Препаратът не трябва да се прилага при никакви обстоятелства интравенозно!

ДОЗИРОВКА, НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ОТЧИТАНЕ:

Работи се със специална туберкулинова спринцовка. Инжектирането се извършва на латералната повърхност в горната или средната част на предмишницата (по протежението на m. brachioradialis), далече от кръвоносни съдове. Мястото на убождането се почиства със спирт и след като кожата изсъхне, разтворът се инжектира ИНТРАДЕРМАЛНО В ДОЗА 0,1 ml. При инжектирането спринцовката се поставя успоредно на надлъжната ос на предмишницата. Иглата се вкарва бавно, като се внимава отворът и да бъде обърнат нагоре. При технически правилно извършена туберкулинова проба, на мястото на инжектирането се образува папула. Не се допуска измерването на необходимия обем ППД Туберкулин Мамалиан по големината на образувалата се папула!

Мястото на извършената туберкулинова проба трябва да се пази от механично дразнене. В случай на мокрене, внимателно да се подсушава.

Не трябва да се третира с компреси и мазила.

Туберкулиновият тест се извършва по лекарско предписание.

За всяко лице се използва индивидуална туберкулинова спринцовка и игла. **ОТЧИТАНЕТО НА ТУБЕРКУЛИНОВИЯ ТЕСТ И НЕГОВАТА ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СЕ ИЗВЪРШВА ОТ ЛЕКАР.**

Кожната реакция се отчита 72 часа след извършване на теста.

Измерва се напречният диаметър на инфилтратата.

В зависимост от индивидуалната туберкулинова чувствителност, размерите на туберкулиновите кожни реакции варират от "отрицателни" до "силно положителни". Кожна туберкулинова реакция < 5 mm се приема за отрицателна. Кожна туберкулинова реакция ≥ 5 mm е положителна.

Инфилтрат с размер по-голям от 15 mm или по-малък, но характеризира се с някои от следните качествени белези: плътен, неравен инфилтрат надигнат над повърхността на кожата; ливиден цвят с була; точковидни кръвоизливи; некротичен център; наличие на лимфангит с и без лимфаденит; задържане на реакцията повече от 7 дни с остатъчна пигментация и десквамация е израз на инфекциозен тип туберкулинова реактивност

За проследяване на туберкулиновата чувствителност в динамика, оптималният срок повтаряне на туберкулиновия тест е 3 месеца.



За определяне на ваксиналната алергия, с цел подбор за БЦЖ реваксинация се използва доза от 5 TU/ 0,1 ml ППД Туберкулин Мамалиан. Реакции ≥ 5 mm се приемат за туберкулин-положителни.

Реагиралите с размер на инфилтратата под 5 mm подлежат на реваксинация с БЦЖ ваксина.

В резултат на имunosупресирана кожна реактивност, могат да се получат фалшиви отрицателни туберкулинови реакции: след наскоро преболедуване от някои инфекциозни заболявания (морбили, грип, заушка, варицела, инфекциозна мононуклеоза, коклюш и др.); при злокачествени заболявания; саркоидоза; имунодефицитни състояния (HIV); заболявания на лимфната и хемопоетична система.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

	Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нарушения на кръвта и лимфната система	Нарушения на нервната система	Нарушения на имунната система
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Болка, раздразнение или дискомфорт на мястото на убождане веднага след инжектиране на препарата			
Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Температура	Уголемяване на регионалните лимфни възли.	Главоболие	
Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)	Хиперчувствителността към туберкулин може да причини образуването на везикули и некроза на кожата в мястото на въвеждане на препарата.			Анафилактична реакция.

СРОК НА ГОДНОСТ:

Две години.

Многодозовите флакони могат да се използват в продължение на 4 седмици след първото изтегляне (WHO/V&B00.09), при спазване на следните условия:

- Срокът на годност не е изтекъл;
- Препаратът е съхраняван в хладилник (от 2 °C до 8 °C);
- Капачето на флакона не е потапяно във вода;
- При изтеглянето на всички дози е спазвана техниката на асептика.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да не се използва ампула / флакон с нарушена цялост или изтрит надпис.

Отпуска се по лекарско предписание.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ:

Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се замразява. Замръзнал препарат е негоден за употреба.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.



ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ
БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД, София, 1504, бул. “Я. Сакъзов” 26
тел.: 944 61 91
факс : 943 30 75
e-mail: nenkov@bulbio.com

РЕГ. № 20000719.

Дата на последната редакция на листовката: декември 2010

