

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Регистрационный номер:

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

Международное непатентованное или группировочное наименование:
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 туберкулопротеин	2 туберкулиновые единицы (ТЕ)
Вспомогательные вещества	
Полисорбат – 80 (стабилизатор)	0,005 мг
Фенол (консервант)	0,250 мг
Динатрия фосфат додекагидрат	0,783 мг
Натрия хлорид	0,457 мг
Калия дигидрофосфат	0,063 мг
Вода для инъекций	до 0,1 мл

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость без посторонних включений.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – аллерген.

Код АТХ. V04CF01

Фармакологические свойства. Активное вещество препарата аллерген – туберкулопротеин 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:

- а) отбор лиц для ревакцинации БЦЖ, а также перед первичной вакцинацией детей в возрасте 2 месяца и более;
- б) диагностика туберкулеза, в том числе для раннего выявления начальных и локальных форм туберкулеза у детей и подростков;
- в) 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 дозы. 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 кожу 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 ставит по назначению врача специально подготовленная медсестра, имеющая документ – допуск к проведению туберкулинодиагностики.

Учет результатов. Результаты туберкулиновой пробы оценивает врач или специально подготовленная 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. Гиперемию 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
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Головная боль	Не часто
Головокружение	Редко
Потеря сознания	Редко
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Боль в грудной клетке	Редко
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Боль в животе	Редко
Тошнота	Редко
Рвота	Редко
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	
Мышечные спазмы	Редко
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
Боль в месте вакцинации	Часто
Недомогание	Не часто
Повышение температуры тела	Не часто
Астения	Редко
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). 1 доза препарата составляет 2 ТЕ в 0,1 мл.

По 1 мл (10 доз) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла.

По 1 ампуле по 1 мл (10 доз), по 5 туберкулиновых шприцев 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 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. Не применять по истечении срока годности.

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.

Операционный директор



К.В. Покачалов