

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛСР-006435/08-270618

МИНЗДРАВ / РОССИИ
ЛСР-006435/08-270618 250320
СОГЛАСОВАНО

Диаскинтест®

Аллерген туберкулезный рекомбинантный
в стандартном разведении,
раствор для внутрикожного введения

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ___ » 250320 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы Проба проводится по назначению врача детям, подросткам и взрослым специально обученной медицинской сестрой, имеющей допуск к проведению внутрикожных тестов. Препарат вводят строго внутрикожно. Для проведения пробы применяют туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности.</p> <p>Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов. Шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата Диаскинтест® и выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон.</p> <p>Пробу проводят обследуемым в положении сидя. После обработки участка кожи на внутренней поверхности средней трети предплечья 70 % этиловым спиртом, в верхние слои натянутой кожи параллельно ее поверхности вводят 0,1 мл препарата Диаскинтест®.</p> <p>При постановке пробы, как правило, в коже образуется папула в виде «лимонной корочки» размером 7-10 мм в диаметре беловатого цвета.</p> <p>Лицам, у которых в анамнезе имелись проявления неспецифической аллергии, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).</p>	<p>Способ применения и дозы Проба проводится по назначению врача детям, подросткам и взрослым специально обученной медицинской сестрой, имеющей допуск к проведению внутрикожных тестов. Препарат вводят строго внутрикожно. Для проведения пробы применяют туберкулиновые шприцы и тонкие короткие иглы с косым срезом. Перед употреблением необходимо проверить дату их выпуска и срок годности.</p> <p>Флакон с препаратом после вскрытия допускается хранить не более 2 часов. Шприцем набирают 0,2 мл (две дозы) препарата Диаскинтест® и выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон.</p> <p>Пробу проводят обследуемым в положении сидя без резкого изменения положения тела после проведения процедуры (см. раздел «Особые указания»).</p> <p>После обработки участка кожи на внутренней поверхности средней трети предплечья 70 % этиловым спиртом, в верхние слои натянутой кожи параллельно ее поверхности вводят 0,1 мл препарата Диаскинтест®.</p> <p>При постановке пробы, как правило, в коже образуется папула в виде «лимонной корочки» размером 7-10 мм в диаметре беловатого цвета.</p> <p>Лицам, у которых в анамнезе имелись проявления неспецифической аллергии, пробу рекомендуется проводить на фоне приема десенсибилизирующих препаратов в течение 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).</p>

Старая редакция	Новая редакция																																
	ние 7 дней (5 дней до постановки пробы и 2 дня после нее).																																
<p>Учет результатов Результат пробы оценивает врач или обученная медсестра через 72 ч после ее постановки, путем измерения прозрачной линейкой поперечного (по отношению к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы), в мм. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата. Критерии оценки ответной реакции на пробу Диаскинтеста® представлены ниже:</p> <table border="1" data-bbox="225 703 836 1339"> <thead> <tr> <th>Категории реакции</th> <th>Критерии оценки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Отрицательная</td> <td>Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.</td> </tr> <tr> <td>Сомнительная</td> <td>Наличие гиперемии без инфильтрата.</td> </tr> <tr> <td>Положительная</td> <td>Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.</td> </tr> <tr> <td>Слабо выраженная</td> <td>Размер инфильтрата до 5 мм.</td> </tr> <tr> <td>Умеренно выраженная</td> <td>Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.</td> </tr> <tr> <td>Выраженная</td> <td>Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.</td> </tr> <tr> <td>Гиперергическая</td> <td>Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.</td> </tr> </tbody> </table>	Категории реакции	Критерии оценки	Отрицательная	Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.	Сомнительная	Наличие гиперемии без инфильтрата.	Положительная	Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.	Слабо выраженная	Размер инфильтрата до 5 мм.	Умеренно выраженная	Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.	Выраженная	Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.	Гиперергическая	Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.	<p>Учет результатов Результат пробы оценивает врач или обученная медсестра через 72 ч после ее постановки, путем измерения прозрачной линейкой поперечного (по отношению к оси предплечья) размера гиперемии и инфильтрата (папулы), в мм. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата. Критерии оценки ответной реакции на пробу Диаскинтеста® представлены ниже:</p> <table border="1" data-bbox="863 703 1474 1339"> <thead> <tr> <th>Категории реакции</th> <th>Критерии оценки</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Отрицательная</td> <td>Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.</td> </tr> <tr> <td>Сомнительная</td> <td>Наличие гиперемии без инфильтрата.</td> </tr> <tr> <td>Положительная</td> <td>Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.</td> </tr> <tr> <td>Слабо выраженная</td> <td>Размер инфильтрата до 5 мм.</td> </tr> <tr> <td>Умеренно выраженная</td> <td>Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.</td> </tr> <tr> <td>Выраженная</td> <td>Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.</td> </tr> <tr> <td>Гиперергическая</td> <td>Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.</td> </tr> </tbody> </table>	Категории реакции	Критерии оценки	Отрицательная	Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.	Сомнительная	Наличие гиперемии без инфильтрата.	Положительная	Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.	Слабо выраженная	Размер инфильтрата до 5 мм.	Умеренно выраженная	Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.	Выраженная	Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.	Гиперергическая	Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.
Категории реакции	Критерии оценки																																
Отрицательная	Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.																																
Сомнительная	Наличие гиперемии без инфильтрата.																																
Положительная	Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.																																
Слабо выраженная	Размер инфильтрата до 5 мм.																																
Умеренно выраженная	Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.																																
Выраженная	Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.																																
Гиперергическая	Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.																																
Категории реакции	Критерии оценки																																
Отрицательная	Полное отсутствие инфильтрата и гиперемии или наличие «уколочной реакции» до 2 мм.																																
Сомнительная	Наличие гиперемии без инфильтрата.																																
Положительная	Наличие инфильтрата (папулы) любого размера.																																
Слабо выраженная	Размер инфильтрата до 5 мм.																																
Умеренно выраженная	Размер инфильтрата от 5 до 9 мм.																																
Выраженная	Размер инфильтрата от 10 до 14 мм.																																
Гиперергическая	Размер инфильтрата 15 мм и более; везикулонекротические изменения и/или лимфангоит, лимфаденит, независимо от размера инфильтрата.																																
<p>В отличие от реакции гиперчувствительности замедленного типа, кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемия) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48-72 ч обычно исчезают. Диаскинтест® не вызывает реакции гиперчувствительности замедленного типа, связанной с вакцинацией БЦЖ.</p> <p>Лица с сомнительной и положительной реакцией на Диаскинтест® подлежат комплексному обследованию на туберкулез.</p> <p>Не у всех инфицированных лиц может развиться гиперчувствительность замедленного типа на пробу Диаскинтеста®. Существуют факторы, снижающие эту реакцию, такие как:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВИЧ, • активный туберкулез с выраженными иммунопатологическими нарушениями, вызванными тяжелым те- 	<p>В отличие от реакции гиперчувствительности замедленного типа, кожные проявления неспецифической аллергии (в основном гиперемия) на препарат, как правило, наблюдаются сразу после постановки пробы и через 48-72 ч обычно исчезают. Диаскинтест® не вызывает реакции гиперчувствительности замедленного типа, связанной с вакцинацией БЦЖ.</p> <p>В постмаркетинговом периоде регистрировались единичные случаи реакций в месте введения (петехия, зуд, боль, отек, воспаление, онемение), которые при отсутствии папулы не могут быть расценены как положительный ответ на пробу Диаскинтеста®.</p> <p>Лица с сомнительной и положительной реакцией на Диаскинтест® подлежат комплексному обследованию на туберкулез.</p> <p>Не у всех инфицированных лиц может развиться гиперчувствительность замедленного типа на пробу Диаскинтеста®. Суще-</p>																																

Старая редакция	Новая редакция
<p>чением процесса,</p> <ul style="list-style-type: none"> • сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием. <p>В учетных документах для регистрации результатов пробы указывают: а) название препарата; б) предприятие-изготовитель, номер серии, срок годности; в) дату постановки пробы; г) место введения препарата (левое или правое предплечье); д) результат пробы.</p>	<p>ствуют факторы, снижающие эту реакцию, такие как:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВИЧ, • активный туберкулез с выраженными иммунопатологическими нарушениями, вызванными тяжелым течением процесса, • сопутствующие заболевания, сопровождающиеся иммунодефицитным состоянием. <p>В учетных документах для регистрации результатов пробы указывают: а) название препарата; б) предприятие-изготовитель, номер серии, срок годности; в) дату постановки пробы; г) место введения препарата (левое или правое предплечье); д) результат пробы.</p>
<p>Особые указания</p> <p>Препарат применяется внутрикожно в минимальной дозе и практически не проникает в системный кровоток. Поэтому особенности применения у пациентов с нарушениями функции печени и почек отсутствуют. Возрастные ограничения применения препарата Диаскинтест® отсутствуют.</p>	<p>Особые указания</p> <p>Препарат применяется внутрикожно в минимальной дозе и практически не проникает в системный кровоток. Поэтому особенности применения у пациентов с нарушениями функции печени и почек отсутствуют. После введения препарата или иногда перед введением возможны бледность, головокружение, обмороки, выраженная слабость или тошнота, как психологическая реакция на инъекцию. Перед введением препарата важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока. Возрастные ограничения применения препарата Диаскинтест® отсутствуют.</p>

Представитель
АО «ГЕНЕРИУМ»



С.М. Рябцева