

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении
(очищенный туберкулин в стандартном разведении)**

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

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование препарата: 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 компонентов	Количество
Активное вещество	
Аллерген туберкулопротеин	2 туберкулиновые единицы (ТЕ)
Вспомогательные вещества	
Натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двухзамещенный 12-водный)	0,783 мг
Натрия хлорид (натрий хлористый)	0,457 мг
Калия дигидрофосфат (калий фосфорнокислый однозамещенный)	0,063 мг
Полисорбат – 80 (твин – 80) (стабилизатор)	0,005 мг
Фенол (консервант)	0,250 мг
Вода очищенная	до 0,1 мл

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП – аллерген.

Код АТХ. V01AA20.

Биологические и иммунологические 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 для применения: распространенные кожные заболевания, эпилепсия, острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения; аллергические состояния (ревматизм в острой и подострой фазах, 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 проводят опрос и осмотр лиц, подлежащих пробе.

Меры предосторожности при применении. 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 беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания. 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.

Противопоказано применение лекарственного препарата у лиц с острыми, хроническими инфекционными и соматическими заболеваниями в период обострения.

Способ применения и дозировка. 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 протирают 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 коже 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 обученная медсестра, имеющая документ – допуск к проведению туберкулинодиагностики.

Учет результатов. Результаты туберкулиновой пробы оценивает врач или специально обученная 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.

Побочные действия. Иногда отмечается недомогание, головная боль, повышение температуры тела. У отдельных лиц, с высокой степенью ГЗТ к туберкулину, местная реакция может сопровождаться 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.

Форма выпуска. Раствор для внутрикожного введения в ампулах по 3 мл (30 доз), 2 мл (20 доз), 1 мл (10 доз), 0,6 мл (6 доз). 1 доза препарата составляет 2 ТЕ в 0,1 мл.

1, 3, 5 или 10 ампул в контурной ячейковой упаковке в картонной коробке или пачке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным;

10 ампул в картонной коробке или пачке из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным;

или комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз) или 1 мл (10 доз), 3 или 5 туберкулиновых шприцев соответственно, инструкция по применению, скарификатор ампульный в каркасных коробках или в контурной ячейковой упаковке в картонной коробке. В составе контурной ячейковой упаковки допускается наличие пенала для шприцев.

При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками излома скарификаторы ампульные не вкладывают.

В групповой таре, содержащей коробки или пачки по 1 контурной ячейковой упаковке по 1, 3 или 5 ампул, допускается наличие шприцев в количестве, соответствующем количеству постановочных доз, то есть в два раза меньшем общего числа доз, находящихся в групповой упаковке.

В групповую тару, содержащую шприцы с устройством, препятствующим их повторному применению, допускается вкладывать инструкции по использованию саморазрушающихся шприцев в количестве, соответствующем количеству вторичных (потребительских) упаковок в групповой таре.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Сведения отсутствуют.

Срок годности. 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Наименование производителя, адрес места производства. Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95.

Рекламации на Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) направлять в адрес производителя лекарственного препарата.

Первый заместитель директора
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



С.В. Петровский