

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 0995 / 05-11.07
Одобрено:

1. 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

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

1 доза (0,1 ml) съдържа:

Туберкулин пречистен протеинов дериват
(*Tuberculin Purified Protein Derivative for human use*)

5 TU

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА.

ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0,1 ml е инжекционен разтвор за интрадермално (ID) приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания:

ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0,1 ml е предназначен за извършване на 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

4.2. Дозировка и начин на приложение:

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.

Туберкулиновите проби се извършват по лекарско предписание.



Отчитането на туберкулиновата проба и нейната интерпретация се извършва от лекар.

Кожната реакция се отчита 72 часа след извършване на пробата.

Измерва се напречният диаметър на инфилтратата.

Кожна туберкулинова реакция < 5 mm се приема за отрицателна.

Кожна туберкулинова реакция ≥ 5 mm е положителна.

Хиперергична реакция е налице, когато инфилтратът е с размер по-голям от 15 mm. Кожна реакция с по-малък размер, но характеризиращ 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 остагъчна пигментация и десквамация, е израз на инфекциозен тип кожна туберкулинова реактивност.

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

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.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към някои от съставките на препарата.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Препаратът не трябва да се прилага при никакви обстоятелства интравенозно!

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Препаратът не влияе върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.



4. 8. 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.

4. 9. Предозиране.

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ:

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакологичен клас: А. 30. 1. Биологичен антиген

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

5.2. Фармакокинетични свойства

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

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ.

6.1. Списък на помощните вещества:

- Полисорбат 80 ,
- Фенол,
- Динатриев хидрогенфосфат,
- Калиев дихидрогенфосфат,
- Натриев хлорид,
- Вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Кожната туберкулинова чувствителност намалява или изчезва временно при лица, които се лекуват с кортикостероиди или имunosуспривни средства.



скорошна имунизация с живи вирусни ваксини; след приложение на имуноглобулинови препарати. В тези случаи не се препоръчва туберкулиново тестване.

6. 3. Срок на годност:

2 години.

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

6. 4. Специални условия на съхранение:

Да се съхранява в хладилник (от 2⁰С до 8⁰ С).

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

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

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

6. 5. Данни за опаковката:

- първична - ампули по 1 ml – 10 дози.

- вторична – 50 броя ампули в картонена кутия и / или – 10 броя ампули в картонена кутия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6. 6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа:

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

Да се разклаща преди употреба.

7. Притежател на разрешението за употреба:

БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД, София, 1504, бул. “Я. Сакъзов” 26, тел. 944 61 91.

8. Номер на разрешението за употреба: 11 520/ 05.10.2005

9. Дата на първо разрешаване /подновяване на разрешението за употреба

19.11. 2000 година

10. Дата на актуализиране на текста: юли 2007 г.

