

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 0995, 05.11.07
Одобрено: .....

## ЛИСТОВКА

### ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

**ППД Туберкулин Мамалиан 1 TU/ 5 TU/ 0,1 ml инжекционен разтвор**  
**PPD Tuberculin Mammalian 1 TU/ 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> )	1 TU/ 5 TU / 0,1 ml
Помощни вещества	Полисорбат 80	5,0 микрограма
	Фенол	≤ 0,25 mg
	Динатриев хидрогенфосфат R	0,76 mg
	Калиев дихидрогенфосфат R	0,145 mg
	Натриев хлорид R	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 в ампули 1 ml (10 дози) или флакони по 0,2 ml (2 дози); 1ml (10 дози); 1,5 ml (15 дози) и 2 ml (20 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 съставките на 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
- Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини: Препаратът не влияе върху активното внимание, 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.

За прецизни клиничко-диагностични цели е препоръчително използването на ППД Туберкулин Мамалиан 1 TU/0,1 ml.

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 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 остатъчна пигментация и десквамация е израз на инфекциозен тип туберкулинова реактивност.

За проследяване на туберкулиновата чувствителност в динамика, оптималният срок за 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 инфилтрата 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
<b>Чести</b> (≥ 1/100 до <1/10)	Болка, раздразнение или дискомфорт на мястото на убождане веднага след инжектиране на препарата			
<b>Нечести</b> (≥1/1 000 до < 1/100)	Температура	Уголемяване на регионалните лимфни възли.	Главоболие	
<b>Редки</b> (≥ 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 °С до 8 °С) ;
- 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 капачетата.



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<sup>0</sup>С до 8<sup>0</sup> 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.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

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

**ПРОИЗВОДИТЕЛ:**

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

РЕГ. № 20000718; 20000720; 20000719.

*Дата на последната редакция на листовката: Юли, 2007*

