

Інструкція

для медичного застосування лікарського засобу

БІОЛІК Туберкулін ППД-Л

Склад:

діюча речовина: алерген-туберкулопротеїн;

одна доза препарату 0,1 мл містить алерген-туберкулопротеїн – 2 ТО (туберкулінові одиниці);

допоміжні речовини: динатрію фосфат додекагідрат – 0,783 мг; калію дигідрофосфат – 0,063 мг; натрію хлорид – 0,457 мг; полісорбат 80 – 0,005 мг; фенол – 0,25 мг; вода для ін'єкцій – до 0,1 мл.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат є фільтратом убитої нагріванням культури мікобактерій туберкульозу людини та бичачого виду, очищений ультрафільтрацією чи іншим способом, осаджений трихлороцтовою кислотою, оброблений етиловим спиртом і наркозним ефіром та розчинений у стабілізуючому розчиннику (фосфатно-буферно-сольовому розчині з полісорбатом 80).

Препарат являє собою безбарвну прозору рідину, яка не містить осаду або сторонніх домішок.

Фармакотерапевтична група. Діагностичні препарати. Препарати для діагностики туберкульозу. Туберкулін.

Код АТХ V04C F01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча субстанція препарату – алерген-туберкулопротеїн – викликає при здійсненні внутрішньошкірної туберкулінової проби у інфікованого мікобактеріями туберкульозу чи вакцинованого БЦЖ організму специфічну алергічну реакцію сповільненого типу у вигляді місцевої реакції – гіперемії та інфільтрату (папули).

Фармакокінетика.

Оцінка фармакокінетичних даних не застосовується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат призначений для здійснення внутрішньошкірної туберкулінової проби Манту з 2 ТО в 0,1 мл для діагностики інфікування туберкульозною мікобактерією, а також для вирішення питання проведення щеплення БЦЖ.

Протипоказання.

- Шкірні захворювання;
- гострі, хронічні інфекційні та соматичні захворювання у період загострення;
- алергічні стани (бронхіальна астма, ідіосинкразії з вираженими шкірними виявами, ревматизм у гострій та підгострій фазах);
- епілепсія;
- наявність тяжкої алергічної реакції до компонентів препарату або виникнення тяжкої реакції шкіри при попередньому проведенні проби Манту;
- наявність карантину через інфекційне захворювання у дитячому колективі.

Проводити діагностичну пробу Манту не раніше 1 місяця після зникнення вищевказаних клінічних симптомів або закінчення карантину через інфекційне захворювання у дитячому колективі.

Особливі заходи безпеки.

Перед проведенням проби Манту обов'язковий огляд лікаря та проведення термометрії. Пробу Манту здійснювати суворо асептично таким чином: шкіру середньої третини внутрішньої поверхні передпліччя обробити 70° етиловим спиртом і просушити стерильною ватою. Перед проведенням туберкулінодіагностики ампулу з препаратом ретельно оглянути, струсити та обтерти марлею, змоченою 70° етиловим спиртом, потім шийку ампули підпилити скарифікатором і відламати.

Препарат в ампулі після відкриття зберігати в асептичних умовах не довше 2 годин.

При використанні препарату в мультидозовому флаконі для забору препарату вдруге повинні бути використані новий одноразовий самоблокуючий шприц зі стерильною голкою, препарат повинен вилучатись з флакона при суворому дотриманні правил асептики. Якщо лікарський засіб не використовується відразу, час та умови зберігання не повинні перевищувати 24 години при температурі від 2 °С до 8 °С.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід враховувати, що перенесені захворювання і профілактичні щеплення можуть посилювати або послаблювати чутливість шкіри дитини до туберкуліну. Це ускладнює оцінку реакції та може призвести до неправильної її інтерпретації.

До хибно-негативної реакції можуть призвести:

- вікова недостатність імунітету, недостатність харчування, ниркова недостатність, цукровий діабет, пригнічення імунітету лікарськими препаратами (наприклад, кортикостероїдами);
- онкологічні захворювання, ВІЛ-інфекція, саркоїдоз;
- захворювання на важкі форми туберкульозу (наприклад, міліарний);
- вірусні інфекції (кір, епідемічний паротит, інфекційний мононуклеоз, вітряна віспа і грип) можуть привести до зниження реактивності до туберкуліну впродовж декількох місяців;
- поєднане інфікування ВІЛ і мікобактеріями туберкульозу призводить до анергії на туберкулін;
- імунізація живими вакцинами (проти кору, епідемічного паротиту та краснухи) може привести до зниження реактивності до туберкуліну.

Інтервал між будь-яким профілактичним щепленням та біологічною діагностичною пробою Манту повинен складати не менше 1 місяця. Планові щеплення можна проводити після обліку проби Манту – через 72 години.

До хибно-позитивної реакції може призвести:

- попередня вакцинація БЦЖ;
- інфікування нетуберкульозними мікобактеріями.

У вакцинованих БЦЖ осіб чутливість до туберкуліну з часом може знижуватись. У випадках введення препарату таким особам, реакція на пробу може бути ослабленою чи відсутньою. Проведення проби Манту цим особам з інтервалом, меншим за рік від попередньої проби, може призвести до бустер-ефекту та появи позитивного результату проби.

Особливості застосування.

З метою визначення протипоказань лікар у день виконання туберкулінових проб повинен здійснити збір анамнезу та медичний огляд осіб, які підлягають туберкулінодіагностиці.

Для здійснення туберкулінодіагностики можуть бути задіяні медичні працівники (лікар, фельдшер, молодший спеціаліст з медичною освітою), які пройшли спеціальну підготовку та володіють правилами організації і техніки проведення туберкулінодіагностики, а також навичками надання невідкладної допомоги у разі розвитку реакцій/ускладнень.

Перед проведенням діагностичної проби Манту лікарю слід обов'язково ознайомитися з інструкцією про застосування препарату, а також попередньо інформувати особу та батьків дитини або інших її законних представників про можливість виникнення несприятливих

наслідків після проведення туберкулінодіагностики.

Незважаючи на те, що ймовірність виникнення анафілактичних реакцій при проведенні проби Манту є вкрай низькою, необхідно бути готовим до надання медичної допомоги у випадку їх виникнення.

Проба проводиться у сидячому положенні. Після проведення проби Манту пацієнт повинен перебувати під наглядом лікаря (медичної сестри) протягом не менш 30 хвилин для спостереження щодо можливості виникнення алергічних реакцій.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію та менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто практично вільний від калію.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Дані відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Туберкулінову пробу Манту здійснювати за призначенням лікаря. Розмір дози – 2 туберкулінові одиниці (ТО), які містяться в 0,1 мл стабілізуючого розчинника. Спосіб введення – внутрішньошкірно (за Манту). Для кожного обстежуваного використовувати окремий шприц та голку.

При застосуванні препарату в ампулі. Препарат у кількості 0,2 мл набрати одноразовим шприцом місткістю 1 мл (з ціною поділки шкали 0,1 мл) зі стерильною голкою № 08x40. Потім на шприц одягти стерильну голку для внутрішньошкірного застосування № 04x13, випустити зайву кількість препарату у стерильний тампон і внутрішньошкірно ввести 0,1 мл. При наявності самоблокуючих шприців можливий забір у шприц 0,1 мл розчину туберкуліну.

При застосуванні препарату у флаконі. Препарат у кількості 0,1 мл (1 доза) набрати самоблокуючим шприцом і ввести суворо внутрішньошкірно.

При правильній техніці введення у шкірі утворюється інфільтрат білого кольору діаметром приблизно 8 мм – «лимонна скоринка».

Постановку і оцінку проби Манту має здійснювати лікар або спеціально навчена медична сестра під наглядом лікаря. Результати проби Манту оцінювати через 72 години. Розмір папули вимірювати за допомогою прозорої міліметрової лінійки. Реєструвати максимальний поперечний (по відношенню до осі руки) діаметр папули, зону гіперемії при цьому не враховувати. Реакцію вважати негативною при наявності уколочної реакції

(0-1 мм); сумнівною - при наявності папули від 2 до 4 мм, або гіперемії будь-яких розмірів; позитивною - при наявності папули від 5 мм та більше. Гіперергічною вважати реакцію при утворенні папули 17 мм і більше у дітей та підлітків, 21 мм і більше у дорослих, а також незалежно від розміру папули наявність везикуло-некротичної реакції, лімфангоїту та регіонарного лімфаденіту (див. розділ «Побічні реакції»).

Діти.

Застосовувати дітям віком від 2 місяців.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялось.

Побічні реакції.

Результати реакцій через 72 години після застосування туберкуліну перебувають залежно від рівня специфічної реактивності організму:

- у випадку відсутності стану специфічної реактивності місцевих та загальних явищ не спостерігається, реакція на препарат негативна;

- при інфікованості або наявності післявакцинальної алергії спостерігається місцева реакція у вигляді інфільтрату (папули) та гіперемії. У деяких випадках в осіб з високим ступенем алергії до туберкуліну місцеві реакції, поряд з великою папулою та гіперемією, можуть супроводжуватися лімфангоїтами і лімфаденітами (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Побічні реакції на введення туберкуліну зазначені на підставі даних постмаркетингового спостереження. Застосовані наступні критерії оцінки частоти побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); поодинокі (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); рідкісні ($< 1/10000$); частота невідома (частота не може бути встановлена на підставі наявних даних).

Клас системи органів	Частота	Побічна реакція
Загальні розлади та реакції у місці введення	Нечасто	Нездужання, підвищення температури тіла
	Частота невідома	Біль, набряк у кінцівці
	Часто	Біль, болюча чутливість або дискомфорт у місці введення ін'єкції одразу після ін'єкції
З боку нервової системи	Нечасто	Головний біль
З боку імунної системи	Поодинокі	Алергічні реакції

З боку шкіри та підшкірних тканин	Частота невідома	Висип
-----------------------------------	------------------	-------

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Заморожування та нагрівання вище 18 °С не допускається. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Дані відсутні.

Упаковка.

По 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза в ампулах № 10;

по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза в ампулах № 10 або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці;

по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза в ампулах № 10;

або: по 1 мл (10 доз) у флакони, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у пачці;

або комплекти:

1 ампула по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, 3 шприци з голками для витягання, 3 голки для введення;

1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення;

1 флакон по 1 мл (10 доз), 10 шприців самоблокуючих.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.