

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 31.08.2005.

І В П Л И С Т О В К А
ПЦД ТУБЕРКУЛИН МАМАЛИАН 1 TU/ 5 TU/ 0,1 ml
PPD TUBERCULIN MAMMALIAN 1 TU/ 5 TU/ 0,1 ml
Derivatium Proteinosum Purificatum tuberculini, Mammaliani

СЪСТАВ:

1 доза (0,1 ml) съдържа

Tuberculin purified protein derivative for human use 1 TU/ 5TU/ 0,1 ml
(Туберкулин пречистен протеинов дериват)

Стабилизатор – полисорбат 80	5 µg
Консервант – фенол	≤ 0,25 mg
Динатриев хидрогенфосфат	0,76 mg
Калиев дихидрогенфосфат	0,145 mg
Натриев хлорид	0,48 mg
Вода за инжекции	до обем 0,1 ml

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

ПЦД 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).

ФАРМАКОЛОГИЧНО ДЕЙСТВИЕ

Препаратът предизвиква клетъчно-медирана реакция на забавена свръхчувствителност от туберкулинов тип.

ПОКАЗАНИЯ

ПЦД Туберкулин Мамалиан е предназначен за извършване на вътрекожния тест на Манту при:

- диагностика и диференциална диагноза при туберкулозата;
- подбор на лица, подлежащи на БЦЖ реваксинация;
- определяне на ваксиналната алергия, придобита след БЦЖ ваксинация;
- туберкулиново тестване при провеждане имунотерапия с БЦЖ ваксина;
- епидемиологични проучвания включващи откриването на неспецифична чувствителност към ПЦД Туберкулин Мамалиан.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Свръхчувствителност към някои от съставките на препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА И БИОПРЕПАРАТИ:

Неправилно е преди извършването на туберкулиновия тест, лицето да се третира с противоалергични и антихистаминови препарати.

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.



ПРЕДПАЗНИ ЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Прилагането на препаратата по време на бременност и лактация е безопасно.

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 ВЪВЕЖДАНЕ И ОТЧИТАНЕ

Работи се със специална туберкулинова спринцовка. Инжектирането се извършва интрадермално на дорзалната повърхност в горната или средна 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 ѝ да бъде обърнат нагоре. При технически правилно извършен туберкулинов тест 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 извършения туберкулинов тест 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 напречния диаметър на инфилтратата.

За прецизни клинично-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". Инфилтрат с размер по-голям от 15 mm или по-малък, но характеризира 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 инфилтратата 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 моноклеоза, коклюш и др.); злокачествени заболявания;



саркоидоза; имунодефицитни състояния (HIV); заболявания на лимфната и хемопоетичната система.

СЪХРАНЕНИЕ:

На тъмно в хладилник при температура $+2^{\circ}\text{C}$ / $+8^{\circ}\text{C}$.

Не се допуска замръзване на продукта !

ЗАМРЪЗНАЛ ПРЕПАРАТ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА !

Съхранява се на места недостъпни за деца !

Да се разклаща преди употреба !

СРОК НА ГОДНОСТ: Две години. Означава се на опаковката.
Препарат с изтекъл срок на годност – да не се използва!

Ампула (флакон) с нарушена цялост или изтрит надпис – да не се използва !

Отпуска се по лекарско предписание.

ПРОИЗВОДИТЕЛ: БУЛ БИО - ИЦЗПБ ЕООД, София 1504, бул.
“Янко Сакъзов” 26, тел. 944-61-91, факс 359-2-9433075

Дата на последната редакция на листовката: май 2005 г.

