

Інструкція про застосування

медичного імунобіологічного препарату

БЮЛІК Туберкулін ППД-Л

Загальна характеристика

міжнародна непатентована назва: tuberculin

основні властивості лікарської форми: 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 в стабілізуючому розчиннику (фосфатно-буферно-сольовому розчині з полісорбатом 80).

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

Якісний та кількісний склад:

одна доза препарату 0,1 мл містить:

діюча речовина: алерген-туберкулопротеїн - 2 ТО або 5 ТО, або 10 ТО туберкулінових одиниць (ТО);

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.

Форма випуску

Розчин для ін'єкцій.

Код за АТС V04CF01.

Імунологічні та біологічні властивості

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).

Показання для застосування

Препарат призначений для здійснення внутрішньошкірної туберкулінової проби Манту з 2 ТО в 0,1 мл:

- для діагностики туберкульозу та виявлення груп ризику з латентною туберкульозною інфекцією;
- для визначення інфікованості населення на туберкульоз (чи стану підвищеної чутливості до туберкуліну, якщо післявакцинальна алергія, що має місце, не дає підстав говорити про інфікованість);
- з метою відбору контингенту для ревакцинації БЦЖ;

Проба з 5 ТО та 10 ТО в 0,1 мл застосовується в протитуберкульозних закладах за призначенням фтизіатра.

Спосіб застосування та дози

Спосіб введення - внутрішньошкірно (за Манту). Перед проведенням проби Манту обов'язковий огляд лікаря та проведення термометрії. Проба Манту здійснюється суворо асептично таким чином: шкіру середньої третини внутрішньої поверхні передпліччя обробляють 70° етиловим спиртом і просушують стерильною ватою. Перед проведенням туберкулінодіагностики ампулу з препаратом ретельно оглядають, струшують та обтирають марлею, змоченою 70° етиловим спиртом, потім шийку ампули підпилюють скарифікатором і відламують. Потрібну кількість препарату (0,2 мл) набирають одноразовим шприцем місткістю 1 мл з ціною поділки шкали 0,1 мл зі стерильною голкою № 08x40. Потім на шприц одягають стерильну голку для внутрішньошкірного застосування № 04x13, випускають зайву кількість препарату в стерильний тампон і внутрішньошкірно вводять 0,1 мл. При правильній техніці введення в шкірі утворюється інфільтрат білого кольору діаметром приблизно - «лимонна скоринка». Для кожного обстежуваного використовують окремий шприц та голку. При наявності самоблокувальних шприців можливий забір у шприц 0,1 мл розчину туберкуліну. Ампулу після відкриття зберігають в асептичних умовах не довше 2 годин.

Розмір дози - 2 туберкулінові одиниці (ТО), які містяться в 0,1 мл стабілізуючого розчинника. Туберкулінову пробу

Манту здійснюють за призначенням лікаря. Постановка і оцінка проби Манту здійснюється лікарем або спеціально навченою медичною сестрою під наглядом лікаря. Результати проби Манту оцінюють через 72 години. Розмір папули вимірюють за допомогою прозорої міліметрової лінійки. Реєструють максимальний поперечний (по відношенню до осі руки) діаметр папули, зону гіперемії при цьому не враховують. Реакція вважається негативною при наявності уколочної реакції (0-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 вважається реакція 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. Проба проводиться в сидячому положенні. Після проведення проби пацієнт повинен перебувати під наглядом лікаря (медичної сестри) протягом не менш ніж 30 хвилин.

Побічна дія

Перебуває в залежності від рівня специфічної реактивності організму:

- у випадку відсутності стану специфічної реактивності місцевих та загальних явищ не спостерігають, реакція на препарат негативна;
- при інфікованості або наявності післявакцинальної алергії спостерігають місцеву реакцію у вигляді інфільтрату (папули) та гіперемії. В деяких випадках у осіб з високим ступенем алергії до туберкуліну місцеві реакції, поряд з великою папулою та гіперемією, можуть супроводжуватися лімфангоїтами і лімфаденітами.

Передбачувана побічна дія на введення туберкуліну:

- місцеві прояви ($> 1/100$) - біль, болюча чутливість або дискомфорт у місці введення ін'єкції зразу після ін'єкції;
- загальні прояви ($< 1/100$) - головний біль, нездужання, підвищення температури;
- реакції, які спостерігаються інколи ($< 1/1000$) - алергічні реакції.

Протипоказання

- шкірні захворювання;
- гострі, хронічні інфекційні та соматичні захворювання в період загострення;
- алергічні стани (бронхіальна астма, ідіосинкразії з вираженими шкірними виявами, ревматизм у гострій та підгострій фазах);
- епілепсія;
- наявність карантину по інфекційному захворюванню в дитячому колективі.

Проведення діагностичної проби Манту не раніше 1 місяця після зникнення вищевказаних клінічних симптомів або закінчення карантину по інфекційному захворюванню в дитячому колективі.

Особливості застосування

Інтервал між профілактичним щепленням та біологічною діагностичною пробою Манту повинен складати не менше 1 місяця.

Планові щеплення можна проводити після обліку проби Манту - через 72 години. З метою визначення протипоказів лікар в день виконання туберкулінових проб здійснює 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 в 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 чи інших її законних представників про можливість виникнення несприятливих наслідків після проведення туберкулінодіагностики.

Пакування

Розчин для ін'єкцій по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, по 3 мл (30 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 ТО/доза, або 10 ТО/доза в ампулах № 10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз) з активністю 2 ТО/доза, 3 шприца з голками для витягання, 3 голки для введення, або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз) з активністю 2 ТО/доза, 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення.

Умови зберігання

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

Термін придатності

1,5 роки.

Виробник

ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК», Україна.

Адреса: 61070, Україна, м. Харків, Помірки, тел. (057) 700-34-65.

У випадку побічної дії після застосування МІБП (медичного імунобіологічного препарату) необхідно направити термінове повідомлення до:

Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України: (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел. (044) 253-61-94);

ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел. (044) 393-75-86), та на адресу підприємства-виробника