

## I B I Кратка характеристика на продукта

1. **Име на лекарственото средство:** PPD Tuberculin Mammalian 5 TU/0.1 ml, ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0.1 ml.

### 2. Количествен и качествен състав:

1 доза (0,1 ml) съдържа

Tuberculin purified protein derivative for human use **5TU /0,1 ml**

(Туберкулин пречистен протеинов дериват)

Полисорбат 80 5µg, фенол ≤ 0,25 mg, динатриев хидрогенфосфат 0,76 mg, калиев дихидрогенфосфат 0,145 mg, натриев хлорид 0,48 mg, вода за инжекции до обем 0,1ml.

### 3. Лекарствена форма.

ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0.1 ml е инжекционен разтвор за вътрекожно приложение. Произвежда се в ампули 1 ml – 10 дози.

### 4. Клинични данни

#### 4. 1. Показания:

ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0.1 ml е предназначен за извършване на вътрекожния 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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-1/520/05-10.05	
№ 11/81. 08.2005	<i>[Signature]</i>
ОХРИСБИЛ-В	



#### 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  $\geq 5$  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 остатъчна 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 имуносупресирани 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 препаратата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Препаратът не трябва да се прилага при никакви обстоятелства интравенозно!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Неправилно е преди извършването на туберкулиновия кожен 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 имуносупресивни средства; след скорошна имунизация с живи вирусни ваксини; след приложение на имуноглобулинови препарати.

В тези случаи не се препоръчва туберкулиново тестване.

4.6. Бременност и кърмене.



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

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

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

## **5. Фармакологични данни:**

5.1. Фармакодинамични свойства /фармакотерапевтична група/  
(механизъм на действие):

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

## **6. Фармацевтични данни.**

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 0,1 ml:

Полисорбат 80 5µg, фенол ≤ 0,25 mg, динатриев хидрогенфосфат 0,76 mg, калиев дихидрогенфосфат 0,145 mg, натриев хлорид 0,48 mg, вода за инжекции до обем 0,1ml.

6.2. Срок на годност: 2 години , означен на опаковката.

Препарат с изтекъл срок на годност – не се използва!

6.3. Специални условия за съхранение:

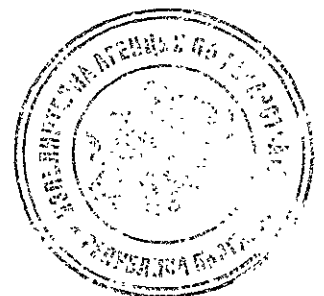
На тъмно в хладилник при температура 2<sup>0</sup>C - 8<sup>0</sup> C.

Не се допуска замръзване на препарата. Замръзнал препарат е негоден за употреба !

Съхранява се на места недостъпни за деца!

6.4. Данни за опаковката:

- първична - ампули по 1 ml – 10 дози.
- вторична – 50 броя ампули в картонени кутии



6.5. Препоръки при употреба:

Ампула с нарушена цялост или изтрит надпис – да не се използва.

Да се разклаща преди употреба!

Отпуска се по лекарско предписание!

7. **Име и адрес на производителя:** БУЛ БИО – НЦЗГБ ЕООД,  
София, 1504, бул. “Я. Сакъзов” 26.

8. **Страни в които е регистриран препаратът:** Не са правени  
постъпки за регистрация в други страни.

9. **Първа регистрация на лекарственото средство – страна и дата**  
България, 1977 година:

**№ 127 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ**  
**PPD Tuberculin Mammalian 5 TU/0.1 ml ATC V04CF01,**  
**рег. № 940 115 7**

**ИПД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0.1 ml ATC V04CF01,**  
**рег. № 940 115 7**

2000 година:

**PPD Tuberculin Mammalian 5 TU/0.1 ml ATC V04CF01,**  
**рег. № 20000720**

**ИПД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0.1 ml ATC V04CF01,**  
**рег. № 20000720**

в регистъра на разрешените лекарствени продукти при  
Изпълнителната агенция по лекарствата.

