

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000719
Разрешение №	32584 / 18-02-2016
Одобрение №	/

Листовка: информация за потребителя

ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/ 0,1 ml инжекционен разтвор
PPD Tuberculin Mammalian 5 TU/ 0.1 ml solution for injection

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ППД Туберкулин Мамалиан и за какво се използва
2. Преди да използвате ППД Туберкулин Мамалиан
3. Как да използвате ППД Туберкулин Мамалиан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ППД Туберкулин Мамалиан
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява ППД Туберкулин Мамалиан и за какво се използва

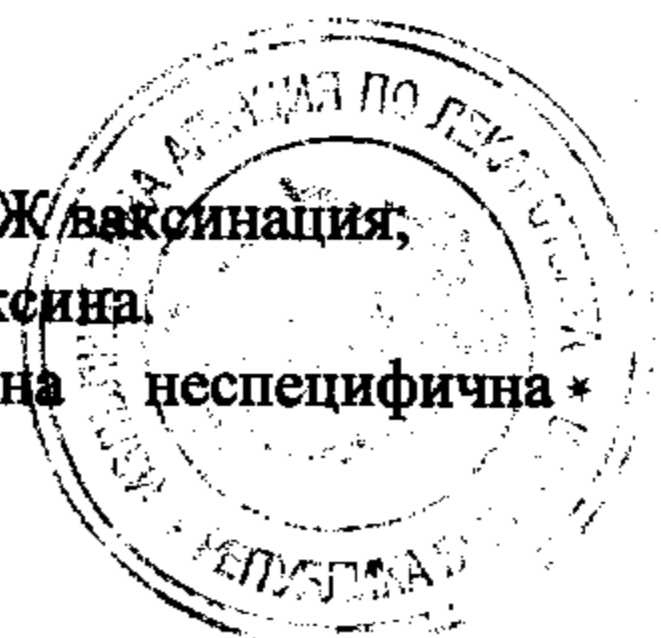
ППД Туберкулин Мамалиан представлява инжекционен разтвор за интрадермално (ID) приложение. Отпуска се по лекарско предписание.

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

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 вакцина;
- епидемиологични проучвания, включващи откриването на неспецифична * чувствителност към ППД Туберкулин Мамалиан



2. Какво трябва да знаете преди да използвате ППД Туберкулин Мамалиан

Не използвайте ППД Туберкулин Мамалиан

ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Препаратът не трябва да се прилага при никакви обстоятелства интравенозно!

Други лекарства и ППД Туберкулин Мамалиан

Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

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.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

ППД Туберкулин Мамалиан не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате ППД Туберкулин Мамалиан

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.

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 инфилтратата под 5 mm подлежат на реваксинация с БЦЖ ваксина.

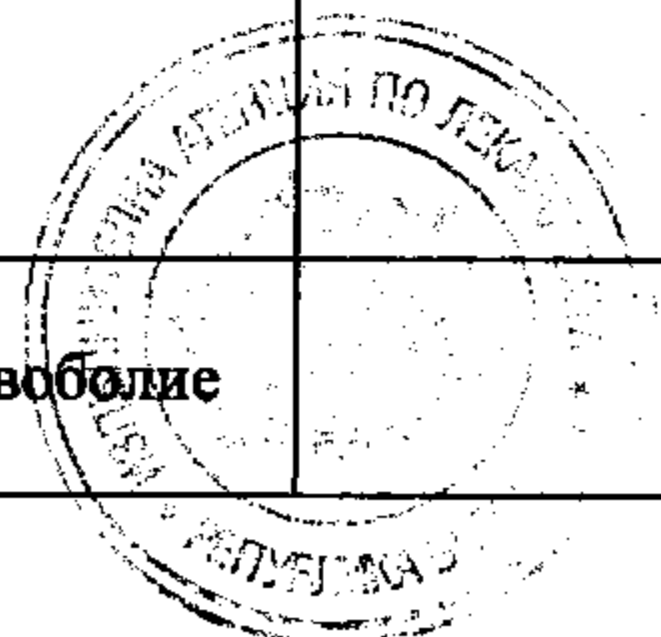
В резултат на имunosупресирана кожна реактивност, могат да се получат фалшиви отрицателни туберкулинови реакции: след наскоро преболедуване от някои инфекциозни заболявания (морбили, грип, заушка, варицела, инфекциозна мононуклеоза, коклюш и др.); при злокачествени заболявания; саркоидоза; имунодефицитни състояния (HIV); заболявания на лимфната и хемопоеична система.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им.

	Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нарушения на кръвта и лимфната система	Нарушения на нервната система	Нарушения на имунната система
Чести (≥ 1/100 до <1/10)	Болка, раздразнение или дискомфорт на мястото на убождане веднага след инжектиране на препарата			
Нечести (≥1/1 000 до < 1/100)	Температура	Уголемяване на регионалните лимфни възли.	Главоболие	



Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/10\,000$)	Хиперчувствителността към туберкулин може да причини образуването на везикули и некроза на кожата в мястото на въвеждане на препарата.			Анафилактична реакция.
--	--	--	--	------------------------

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Може да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване посочена по-долу.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София,
тел.: + 359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ППД Туберкулин Мамалиан

Да се съхранява в хладилник (от 2°C до 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на място защитено от светлина.

Да не се замразява. Замръзнал препарат е негоден за употреба.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

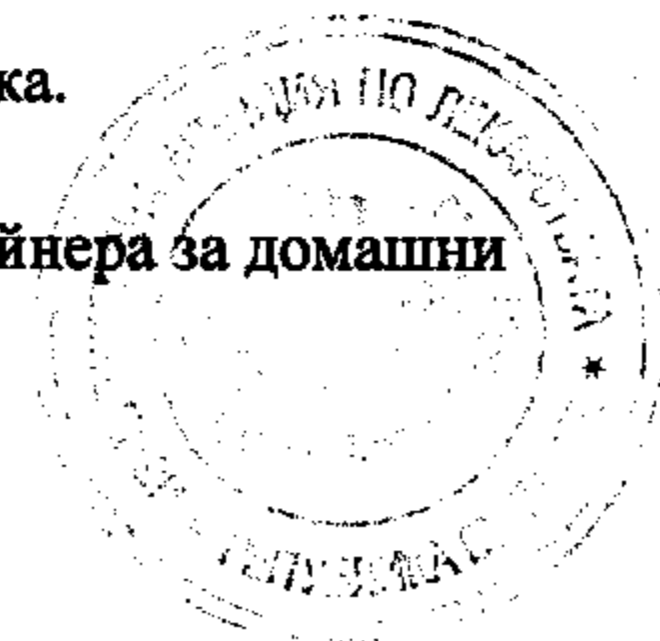
Не използвайте ППД Туберкулин Мамалиан след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се използва ампула / флакон с нарушена цялост или изтрит надпис.

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 °C до 8 °C);
- Капачето на флакона не е потапяно във вода;
- При изтеглянето на всички дози е спазвана техниката на асептика.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ППД Туберкулин Мамалиан

1 доза (0,1 ml) съдържа:

- **Активно вещество:**
Туберкулин пречистен протеинов дериват 5 TU / 0,1 ml

- **Другите съставки са:**
Полисорбат 80,
Фенол,
Динатриев хидрогенфосфат,
Калиев дихидрогенфосфат, 1 ml (10 дози) x 1;
Натриев хлорид,
Вода за инжекции.

Как изглежда ППД Туберкулин Мамалиан и какво съдържа опаковката

ППД Туберкулин Мамалиан представлява инжекционен разтвор за интрадермално (ID) приложение.

Данни за първичната и вторичната опаковка:

- флакони - 0,2 ml (2 дози) x 20;
1 ml (10 дози) x 1;
1 ml (10 дози) x 10;
1 ml (10 дози) x 20;
1,5 ml (15 дози) x 20;
2 ml (20 дози) x 20;
2 ml (20 дози) x 1;
- и ампули - 1 ml (10 дози) x 10;
1 ml (10 дози) x 50.

Съответният брой флакони или ампули се поставят с листовка за пациента в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба
Срок на годност: Две години.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД

България, София 1504,

бул. "Янко Сакъзов" № 26

тел.: **359 2 944 61 91,

**359 2 9 446 999

факс: **359 2 943 30 75

e-mail: e-mail: bulbio@bulbio.com

Reg. № 20000719.

Дата на последната редакция на листовката: октомври 2015 г.

