

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20000719

Разрешение № 32589, 18-02-2016

Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

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

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ:

1 доза (0,1 ml) съдържа:

Туберкулин пречистен протеинов дериват 5 TU
(*Tuberculin Purified Protein Derivative for human use*)

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА.

ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0,1 ml е инжекционен разтвор за интрадермално (ID) приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

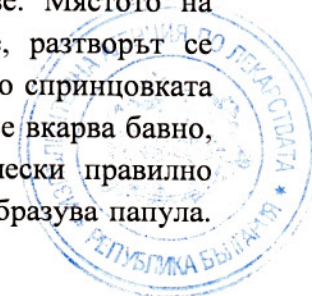
4.1. Терапевтични показания:

ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0,1 ml е предназначен за извършване на 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 ваксина.
- епидемиологични проучвания, включващи откриването на неспецифична чувствителност към ППД Туберкулин Мамалиан

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 ≥ 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 характеризираща 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 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 хемопоетична система.

4.3. Противопоказания:

Свръхчувствителност към активно вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

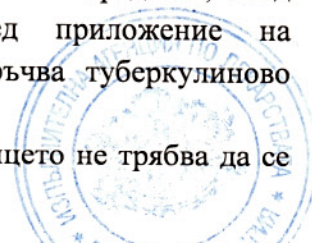
4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

Препаратът не трябва да се прилага при никакви обстоятелства интравенозно!

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

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.



4.6. Фертилитет, 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.

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

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

4.8. Нежелани лекарствени 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.

Честота	Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нарушения на кръвта и лимфната система	Нарушения на нервната система	Нарушения на имунната система
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Болка, раздразнение или дискомфорт на мястото на убождане веднага след инжектиране на препаратата			
Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)	Температура	Уголемяване на регионалните лимфни възли.	Главоболие	
Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)	Хиперчувствителност а към туберкулин може да причини образуването на везикули и некроза на кожата в мястото на въвеждане на препаратата.			Анафилактична реакция.

4.9. Предозиране.

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ:

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакологичен клас: А. 30. 1. Биологичен антиген
Фармакотерапевтична група (АТС код): V 04 CF 01.

5.2. Фармакокинетични свойства



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

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, токсичност за репродукцията и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ.

6.1. Списък на помощните вещества:

- Полисорбат 80
- Фенол
- Динатриев хидрогенфосфат
- Калиев дихидрогенфосфат
- Натриев хлорид
- Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

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.

6.3. Срок на годност:

2 години.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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 2⁰ C до 8⁰ C) ;
- Капачето на флакона не е потапяно във вода;
- При изтеглянето на всички дози е спазвана техниката на асептика.

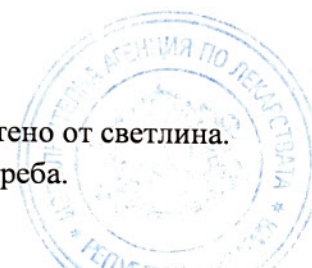
6.4. Специални условия на съхранение:

Да се съхранява в хладилник (от 2⁰С до 8⁰ С).

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!



6. 5. Вид и съдържание на опаковката:

- 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.

6. 6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/ и работа:

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

Да се разклаща преди употреба.

Няма специални изисквания при изхвърляне на лекарствения продукт и на отпадните материали от неговото използване.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: II-11522/ 13.12.2010

Reg. № 20000719.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА: 19 ноември 2000 година.

Дата на последно подновяване: 13 декември 2010.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: октомври 2015 г.

