

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** аллергены бактерий

**Лекарственная форма:** раствор для внутрикожного введения.

Препарат представляет собой смесь фильтратов убитых нагреванием культур микобактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов, очищенных ультрафильтрацией, осажденных трихлоруксусной кислотой, обработанных этиловым спиртом и эфиром для наркоза и растворенных в стабилизирующем растворе (0,85 % растворе натрия хлорида с фосфатным буфером, с Твином-80).

**Состав на 1 дозу (0,1 мл)**

*Активный компонент:* туберкулопротеин (аллерген туберкулопротеин) - 2 ТЕ;

*вспомогательные вещества:* полисорбат-80 - 5 мкг; фенол - 275 мкг; натрия гидрофосфата додекагидрат - 783 мкг; калия дигидрофосфат - 63 мкг; натрия хлорид - 457 мкг; вода для инъекций - до 0,1 мл.

**Описание:** бесцветная прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП - аллерген

**Код АТХ:** V01AA20

**Биологические и иммунологические свойства**

Активный компонент препарата - аллерген туберкулопротеин вызывает при осуществлении внутрикожной туберкулиновой пробы у инфицированных или вакцинированных БЦЖ/БЦЖ-М лиц специфическую реакцию гиперчувствительности замедленного типа в виде местной реакции - гиперемии и инфильтрата (папулы).

### **Показания к применению**

Препарат предназначен для туберкулинодиагностики (осуществление внутрикожной туберкулиновой пробы Манту) с целью:

- а) отбор лиц для ревакцинации БЦЖ, а также перед первичной вакцинацией детей в возрасте 2 месяца и более;
- б) диагностики туберкулеза, в том числе для раннего выявления начальных и локальных форм туберкулеза у детей и подростков;
- в) определение инфицирования микобактериями туберкулеза.

### **Противопоказания**

Распространенные кожные заболевания, эпилепсия, острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения; аллергические состояния (ревматизм в острой и подострой фазах, бронхиальная астма, идиосинкразии с выраженными кожными проявлениями в период обострения). Проба Манту ставится через 1 месяц после исчезновения всех клинических симптомов или сразу после снятия карантина. Не допускается проведение пробы Манту в тех детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям. Не допускается проведение пробы Манту в период менее 1 месяца после проведения профилактической прививки.

С целью выявления противопоказаний врач (медицинская сестра) в день постановки туберкулиновых проб проводит опрос подвергаемых пробе лиц.

### **С осторожностью**

Профилактические прививки могут повлиять на чувствительность к туберкулину. Исходя из этого, туберкулинодиагностику необходимо планировать до проведения профилактических прививок против различных инфекций. В случае, если профилактическая прививка была проведена, то туберкулинодиагностика должна осуществляться не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Нет данных о влиянии на плод при введении туберкулина беременным женщинам и о влиянии на репродуктивную способность. Туберкулин следует вводить беременным женщинам только в случае крайней необходимости. Нет данных о выделении туберкулина в человеческое молоко. Следует проявлять осторожность при введении туберкулина женщинам в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применяют для постановки внутрикожной пробы Манту. Вводят строго внутрикожно. Пробу Манту ставят пациентам только в положении сидя, так как у эмоционально лабильных лиц инъекция может стать причиной обморока. Для проведения внутрикожной пробы применяют однограммовые туберкулиновые шприцы разового использования с короткими тонкими иглами.

Запрещается применять для пробы Манту инсулиновые шприцы, а также шприцы и иглы с истекшим сроком годности.

Пробу Манту ставит по назначению врача специально обученная медсестра, имеющая документ - допуск к проведению туберкулинодиагностики.

*В случае производства препарата на ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК», Украина, в случае упаковки препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия указывают:*

Ампулу с препаратом тщательно обтирают марлей, смоченной 70 % этиловым спиртом, затем шейку ампулы подпиливают ножом ампульным и отламывают. Нужно количество препарата (0,2 мл, т.е. 2 дозы туберкулина) набирают однограммовым одноразовым шприцем, которым осуществляют пробу Манту, со стерильной иглой для извлечения (длинной). Затем на шприц надевают тонкую стерильную иглу для внутрикожного введения (короткую) и в стерильный ватный тампон выпускают лишнее количество препарата вместе с пузырьками воздуха до отметки 0,1 мл. Ампулу после вскрытия допускается хранить в асептических условиях не более 2 часов.

Участок кожи средней трети внутренней поверхности предплечья обрабатывают 70 % этиловым спиртом и просушивают стерильной ватой. Тонкую иглу срезом вверх вводят в верхние слои кожи параллельно ее поверхности - внутрикожно. После введения иглы в кожу из шприца вводят строго по делению шкалы 0,1 мл (2 ТЕ) препарата, т.е. 1 дозу. При правильной технике введения в коже образуется папула белого цвета в виде «лимонной корочки», размером 7-10 миллиметров в диаметре.

*Или в случае производства препарата на ЗАО «ЛЕККО», Россия указывают:*

С флакона снимают верхнюю защитную крышку, открывая доступ к резиновой пробке. Затем пробку, колпачок и флакон с препаратом тщательно обтирают марлей, смоченной 70 % этиловым спиртом. Резиновую пробку прокалывают однограммовым одноразовым шприцем, которым осуществляют пробу Манту, со стерильной иглой для извлечения (длинной) и набирают нужное количество препарата (0,2 мл, т.е. 2 дозы туберкулина). Затем на шприц надевают тонкую стерильную иглу для внутрикожного введения

(короткую) и в стерильный ватный тампон выпускают лишнее количество препарата вместе с пузырьками воздуха до отметки 0,1 мл.

Участок кожи средней трети внутренней поверхности предплечья обрабатывают 70 % этиловым спиртом и просушивают стерильной ватой. Тонкую иглу срезом вверх вводят в верхние слои кожи параллельно ее поверхности - внутрикожно. После введения иглы в кожу из шприца вводят строго по делению шкалы 0,1 мл (2 ТЕ) препарата, т.е. 1 дозу. При правильной технике введения в коже образуется папула белого цвета в виде «лимонной корочки», размером 7-10 миллиметров в диаметре.

### **Учет результатов**

Результаты туберкулиновой пробы оценивает врач или специально обученная медсестра. Оценку результата пробы Манту проводят через 72 часа путем измерения размера инфильтрата (папулы) в миллиметрах. Прозрачной линейкой с миллиметровыми делениями измеряют и регистрируют поперечный (по отношению к оси предплечья) размер инфильтрата. Гиперемию учитывают только в случае отсутствия инфильтрата.

При постановке проб Манту реакция считается:

- отрицательной - при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции (0 - 1 миллиметра);
- сомнительной - при инфильтрате размером 2 - 4 миллиметра или только гиперемии любого размера без инфильтрата;
- положительной - при наличии инфильтрата диаметром 5 миллиметров и более;
- гиперергической - у детей и подростков считается реакция с диаметром инфильтрата 17 миллиметров и более, у взрослых - 21 миллиметр и более, а также при наличии визикулонекротических реакций независимо от размера инфильтрата с лимфангоитом или без него.

### **Реакция на введение туберкулина**

Реакция гиперчувствительности замедленного типа (ГЗТ) зависит от уровня специфической реактивности организма. Пик ГЗТ наступает через 48-72 часа, к этому времени проявление местной реакции немедленного типа (гиперемия) исчезает.

### **Побочное действие**

Иногда отмечается недомогание, головная боль, повышение температуры тела. У отдельных лиц с высокой степенью гиперчувствительности замедленного типа к туберкулину, местные реакции могут сопровождаться лимфангоитами и лимфаденитами.

## **Передозировка**

Сведения отсутствуют.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Здоровым лицам с сомнительной или положительной реакцией на пробу Манту и детям с отрицательной реакцией на туберкулин, но не подлежащим вакцинации БЦЖ, все профилактические прививки можно проводить непосредственно после оценки результатов пробы Манту.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Сведения отсутствуют.

## **Форма выпуска**

Раствор для внутрикожного введения, 2 ТЕ/доза.

*В случае производства препарата на ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК», Украина указывают:*

По 3 мл (30 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) или по 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл), или по 0,6 мл (6 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) в ампулах.

По 10 ампул по 3 мл или по 1 мл, или по 0,6 мл помещают в пачку из картона.

По 1 ампуле по 1 мл помещают в индивидуальную промежуточную пачку из картона.

По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), помещают в пенал из картона. Одну индивидуальную промежуточную пачку с ампулой по 1 мл и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона.

По 1 ампуле по 0,6 мл помещают в индивидуальную промежуточную пачку из картона. По 3 стерильные упаковки, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), помещают в пенал из картона. Одну индивидуальную промежуточную пачку с ампулой по 0,6 мл и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают: инструкцию по применению и нож ампульный.

При использовании ампул с цветным кольцом излома или цветной точкой излома нож ампульный не вкладывают.

*Или в случае производства препарата на ЗАО "ЛЕККО", Россия указывают:*

По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконах из стекла 1 гидролитического класса, закупоренных пробками резиновыми, обкатанных колпачками алюминиево-пластиковыми с контролем первого вскрытия.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки. По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки. По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), помещают в пенал из картона. Одну контурную ячейковую упаковку с флаконом и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

*Или в случае упаковки препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия указывают:*

По 3 мл (30 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) или по 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл), или по 0,6 мл (6 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) в ампулах.

По 10 ампул по 3 мл или по 1 мл, или по 0,6 мл помещают в пачку из картона.

По 5 ампул по 3 мл или по 1 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки с покрытием фольгой алюминиевой или без фольги. По 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

По 1 ампуле по 1 мл помещают в индивидуальную промежуточную пачку из картона.

По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), помещают в пенал из картона. Одну индивидуальную промежуточную пачку с ампулой по 1 мл и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона.

По 1 ампуле по 0,6 мл помещают в индивидуальную промежуточную пачку из картона. По 3 стерильные упаковки, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), помещают в пенал из картона. Одну индивидуальную промежуточную пачку с ампулой по 0,6 мл и один пенал со шприцами и иглами помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают: инструкцию по применению и нож ампульный.

При использовании ампул с цветным кольцом излома или цветной точкой излома нож ампульный не вкладывают.

**Условия хранения**

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования**

В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 °С до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 18 °С в течение 15 дней.  
Не замораживать.

**Срок годности**

1,5 года - во флаконах.

2 года - в ампулах.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Условия отпуска**

Для лечебно-профилактических учреждений.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ПАО «Фармстандарт»,

141700, Россия, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б».

**Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**

*В случае производства препарата на ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК», Украина указывают:*

ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»,

61070, Украина, г. Харьков, Померки,

тел. + 38 (057) 700-34-65,

[www.biolik.com.ua](http://www.biolik.com.ua)

*Или в случае производства препарата на ЗАО "ЛЕККО", Россия указывают:*

ЗАО "ЛЕККО",

601125, Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский,

тел./факс (49243) 71 5 52

Или в случае упаковки препарата на ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», Россия указывают:

ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»,  
61070, Украина, г. Харьков, Померки,  
тел. + 38 (057) 700-34-65,  
www.biolik.com.ua

**Вторичная (потребительская) упаковка и выпускающий контроль качества**

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,  
450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,  
тел./факс (347) 272-92-85,  
www.pharmstd.ru

Представитель  
ПАО «Фармстандарт»



Е.В. Толстова