

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Аллерген бруцеллезный жидкий (Бруцеллин)**

**Регистрационный номер.**

**Торговое наименование.** Аллерген бруцеллезный жидкий (Бруцеллин).

**Группировочное наименование.** Аллергены бактерий.

**Лекарственная форма.** Раствор для внутрикожного введения.

**Состав.** 1 внутрикожная доза (0,1 мл) содержит:

*Действующее вещество:* полисахаридно-белковый комплекс (в пересчете на белок) - 3,8-5,4 мкг;

*Вспомогательные вещества:* натрия хлорид - 0,9 мг; вода для инъекций - до 0,1 мл.

Не содержит консервантов и антибиотиков.

В ампуле содержится 10 внутрикожных доз (1 мл).

**Описание.** Прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

**Характеристика препарата.** Препарат представляет собой полисахаридно - белковый комплекс, полученный из вакцинного штамма *Brucella abortus 19 - BA* в процессе химической обработки, в 0,9 % растворе натрия хлорида.

**Фармакотерапевтическая группа.** МИБП - аллерген.

**Код АТХ.** V01AA20.

**Фармакологические свойства.** Внутрикожное введение аллергена у больного бруцеллезом вызывает развитие местной реакции (отек, гиперемия, болезненность). У здоровых лиц местная реакция на введение аллергена в течение 24 - 48 ч должна отсутствовать.

**Показания к применению.** Специфическая диагностика повышенной чувствительности к бруцеллам.

**Противопоказания.**

- а) гиперчувствительность к бруцеллезному антигену;
- б) наличие противопоказаний к введению препарата Вакцина бруцеллезная живая;
- в) гипертермия.

С целью выявления противопоказаний врач (или фельдшер) в день постановки пробы проводит осмотр и опрос пациента с обязательной термометрией.

**Меры предосторожности при применении.** Учитывая возможность развития анафилактического шока у отдельных высокочувствительных лиц, обследуемый должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Места проведения внутрикожной пробы должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.** Противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

**Способ применения и дозы.**

Внутрикожно (по 0,1 мл).

Аллергическую пробу ставят на внутренней поверхности средней трети предплечья. Кожу в месте введения аллергена предварительно обрабатывают 70 % этиловым спиртом.

Вскрытие ампул и процедуру введения препарата осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Вскрытая ампула с аллергеном, сохраняемая с соблюдением правил асептики, может быть использована в течение 2 ч.

0,1 мл препарата (1 доза) набирают шприцем вместимостью 1 мл с тонкой иглой и вводят строго внутрикожно, таким образом, чтобы на месте введения образовалась небольшая папула диаметром 3-5 мм.

Учет результатов реакции. Проводится через 24 - 48 ч после введения аллергена путем осмотра и ощупывания кожи. В некоторых случаях аллергическая реакция становится положительной к 72 ч.

При положительной реакции на месте введения аллергена появляется красноватая или бледная болезненная отечность удлиненной или овальной формы. Отек может быть хорошо контурирован с ясным возвышением над уровнем нормальной кожи. При слабо выраженной реакции отек распознается только при ощупывании (сравнить с аналогичным участком кожи на другой руке). Гиперемию кожи при отсутствии отека принимают за отрицательный результат. При учете реакции отмечается размер отека в сантиметрах (длина и ширина), степень болезненности через 24 и 48 часов. При отрицательном результате следует учитывать реакцию и через 72 ч.

Наличие выраженного отека кожи на месте введения аллергена считается положительной аллергической реакцией. Отсутствие болезненности и гиперемии при наличии отека не исключает положительной оценки пробы.

Реакция, появившаяся и исчезнувшая ранее шести часов после введения аллергена, считается неспецифической.

Оценка результатов реакции:

- слабо положительная – слабо выраженный отек не более 2 см в диаметре;

- положительная – отек размером от 2 до 6 см в диаметре;

-резко положительная – отек свыше 6 см в диаметре, иногда сопровождающийся лимфаденитом и общей реакцией организма (повышение температуры, головная боль, озноб, недомогание).

Введение бруцеллезного аллергена регистрируют в установленных учетных формах с указанием наименования препарата, даты постановки, дозы, названия предприятия - производителя препарата, номера серии, реакции на введение.

#### **Побочное действие.**

Частота развития приведенных ниже побочных реакций указана согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории:

Очень часто –  $\geq 10\%$ ;

Часто –  $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ;

Нечасто –  $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ;

Редко –  $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$ ;

Очень редко –  $< 0,01\%$ .

#### Местные реакции

Часто: аллергические реакции немедленного типа в виде отека (инфильтрата), гиперемии и болезненности в месте введения аллергена.

Местные реакции могут возникать на месте введения пробы через 20-30 мин.

#### Общие реакции

Нечасто: повышение температуры до  $38^{\circ}\text{C}$ , головная боль, озноб, недомогание.

Редко: лимфаденит, боль в суставах.

Очень редко: анафилактический шок, отек Квинке, крапивница.

Развитие общих реакций возможно у лиц, высоко сенсибилизированных к бруцеллезному антигену.

Пациента необходимо предупредить о возможности развития побочных эффектов, не указанных в инструкции.

**Передозировка.** Случаи передозировки не установлены.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить постановку аллергической пробы одновременно с введением вакцин.

**Особые указания.** Не допускается введение аллергена и прием больных в одном помещении.

Не подлежит применению аллерген, целостность упаковки которого повреждена, с

измененными физическими свойствами (посторонние примеси, не растворяющиеся хлопья), с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Некоторые нежелательные реакции, связанные с действием препарата, могут оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами или движущимися механизмами. Для пациентов, у которых наблюдались нежелательные реакции при введении препарата, управление транспортными средствами или движущимися механизмами возможно только после исчезновения симптомов нежелательных реакций.

**Форма выпуска.** Раствор для внутривенного введения, 10 доз/мл. По 1 мл (10 внутривенных доз) в ампуле. По 10 ампул в картонной пачке с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным (при необходимости).

**Условия хранения.** В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

**Условия транспортирования.** В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

**Срок годности.** 2 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Условия отпуска.** Для лечебно - профилактических учреждений.

**Предприятие-производитель.**

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru)

Адрес производства:

Россия, 644080, Омская область, г. Омск, проспект Мира, д. 7, тел. (3812) 65-06-22.

**Организация, принимающая рекламации/претензии по качеству:**

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России:

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: [info@microgen.ru](mailto:info@microgen.ru)

Исполнительный директор  
ФГУП «НПО «Микроген»  
Минздрава России



О.В. Черничук