

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л**  
раствор для внутривенного введения, 2ТЕ/доза

**Регистрационный номер:** ЛСР-007558/09  
**Торговое наименование:** БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л  
**Международное непатентованное или группировочное наименование:** аллергены бактерий  
**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения.  
Препарат представляет собой смесь фильтратов убитых нагреванием культур микобактерий туберкулеза человеческого и бычьего видов, окисленная 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 внутривенной 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 внутривенной 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 **тяжелой обостренной аллергической состоянии (ревматизм в острой и подострой фазе, бешенная злость, маниакальные** 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 внутривенной пробы Манту. Вводят строго внутривенно. Пробу Манту ставят пациентам только в положении сидя, так как у эмоционально лабильных лиц инъекция может стать причиной обморока. Для постановки внутривенной пробы применяют однократно 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 ставят по назначению врача специально обученная медсестра, имеющая документ - допуск к проведению туберкулинодиагностики.

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 однократным выемным 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 внутривенного введения (короткую) и в стерильный ватный тампон вытаскивают 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 - внутривенно. 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 кожу 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 вискулонекротических реакций независимо от размера инфильтрата с лимфангозом 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 проявления местной реакции немедленного типа (гиперемии) исчезают.

#### Побочные действия

Иногда отмечается недомогание, головная боль, повышение температуры тела. У отдельных лиц с высокой степенью гиперчувствительности замедленного типа к туберкулину, местные реакции могут сопровождаться лимфангозами 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 внутривенного введения, 2 ТЕ/доза.

По 1 мл (10 доз по 2 ТЕ в 0,1 мл) во флаконах из стекла 1 гидролитического класса, укупоренных пробками резиновыми, обжатых 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 внутривенного введения (короткой), помещают в пачку из картона. Одну контурную ячейковую упаковку с флаконом и один пачка со шприцами и иглами помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению.

#### 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.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

#### Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

#### Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Фармстандарт» (АО «Фармстандарт»), Россия, 141701, Московская область, г. Долгопрудный, Пихановский проезд, д. 5 «Б».

#### Производитель

##### Производитель, фасовщик (первичная упаковка)

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.277.

##### Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277, стр.277А.

##### Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), Россия, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280.

##### Организация, принимающая претензии потребителей

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО» (ЗАО «ЛЕККО»), Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр.278, тел.: +7(4922) 77-32-90.