ЛП-№(014433)-(РГ-RU) от 13.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении), 2 ТЕ, раствор для внутрикожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: туберкулин.

Одна доза (0,1 мл) содержит 2 ТЕ (туберкулиновые единицы) туберкулина.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутрикожного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость без посторонних включений.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат предназначен для массовой туберкулинодиагностики:

а) отбор лиц для ревакцинации БЦЖ, а также перед первичной вакцинацией детей в возрасте 2 месяца и более;

б) диагностика туберкулеза, в том числе для раннего выявления начальных и локальных форм туберкулеза у детей и подростков;

в) определение инфицирования микобактериями туберкулеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

0,1 мл препарата, то есть 1 доза (2 ТЕ) внутрикожно.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Особенности реакций на кожный туберкулиновый тест в гериатрической популяции не известны.

Пациенты с почечной недостаточностью

Информацию о содержании калия и натрия см. раздел 4.4.

Дети

Режим дозирования для детей не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Применяют для постановки внутрикожной пробы Манту. Препарат вводят строго внутрикожно.

Инструкции по применению и меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. Раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– распространенные кожные заболевания;

– острые, хронические инфекционные и соматические заболевания в период обострения, за исключением случаев, подозрительных на туберкулез;

– аллергические заболевания в период обострения (бронхиальная астма, идиосинкразии с выраженными кожными проявлениями);

– ревматизм в острой и подострой фазах;

– эпилепсия в период обострения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Проба Манту ставится через 1 месяц после исчезновения всех клинических симптомов или сразу после снятия карантина в коллективе. Не допускается проведение пробы Манту в тех детских коллективах, где имеется карантин по детским инфекциям.

Профилактические прививки могут повлиять на чувствительность к туберкулину. Исходя из этого, туберкулинодиагностику необходимо планировать до проведения профилактических прививок против различных инфекций. В случае парентерального введения профилактической прививки (в том числе живой ослабленной вирусной вакцины), туберкулинодиагностика должна осуществляться не ранее, чем через 1 месяц после прививки.

С целью выявления противопоказаний врач (медицинская сестра) в день постановки туберкулиновых проб проводят опрос и осмотр лиц, подлежащих пробе.

Вспомогательные вещества

Натрий – данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 0,1 мл (1 дозу), то есть по сути не содержит натрия.

Калий – данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на 0,1 мл (1 дозу), то есть по сути не содержит калия

Дети:

Отсутствуют возрастные противопоказания к туберкулиновому кожному тесту у младенцев, однако не рекомендуется назначать детям в возрасте до двух месяцев.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Реакция на туберкулин может быть сниженной или подавленной у пациентов, получающих кортикостероиды или иммунодепрессанты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении туберкулина у беременных женщин отсутствуют.

Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) следует вводить беременным женщинам только в случае крайней необходимости.

Лактация

Данные о выделении туберкулина в грудное молоко человека отсутствуют.

Следует проявлять осторожность при введении препарата женщинам в период лактации.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния Аллергена туберкулезного очищенного в стандартном разведении (очищенного туберкулина в стандартном разведении) на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется на основании следующих критериев: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥ 1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000)

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	**Частота**
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Нечасто
Головокружение	Редко
Потеря сознания	Редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Боль в грудной клетке	Редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Боль в животе	Редко
Тошнота	Редко
Рвота	Редко
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	
Мышечные спазмы	Редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте инъекции	Часто
Недомогание	Нечасто
Повышение температуры тела	Нечасто
Астения	Редко
Некроз	Редко

У отдельных лиц с высокой степенью ГЗТ к туберкулину местная реакция может сопровождаться лимфангитом или лимфаденитом.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: rclp@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Учитывая, что отпуск препарата допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а само введение проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок. Однако можно предположить, что при случайной передозировке возможно развитие аллергических реакций и нежелательных явлений, приведенных в разделе 4.8. Специфических антидотов к препарату не существует. Терапевтические мероприятия в данном случае будут включать симптоматическую терапию в соответствии с показаниями.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: диагностические средства; другие диагностические средства; тесты для диагностики туберкулеза.

Код АТХ: V04CF01

Механизм действия

Действующее вещество препарата туберкулин вызывает при постановке внутрикожной туберкулиновой пробы у инфицированных или вакцинированных лиц специфическую реакцию гиперчувствительности замедленного типа в виде местной реакции – гиперемии и инфильтрата (папулы).

Фармакодинамические эффекты

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

Клиническая эффективность и безопасность

Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении), используемый при постановке пробы Манту, обладает высокой чувствительностью, что свидетельствует о высокой эффективности выявления туберкулезной инфекции у детей и взрослых при массовом обследовании населения.

За продолжительный период применения Аллергена туберкулезного очищенного в стандартном разведении (очищенного туберкулина в стандартном разведении) было выявлено

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

10^{-6} % (одна миллионная процента) случаев возникновения нежелательных явлений, что свидетельствует о высокой безопасности медицинского применения препарата у детей и взрослых.

Дети

Начиная с 1974 года, Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) был внедрен в педиатрическую практику. В течение всего времени применения в педиатрии лекарственный препарат демонстрировал свою эффективность и безопасность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Неприменимо. Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) обладает местным действием, то есть оказывает фармакологический эффект в месте инъекции при строго внутрикожном введении, не всасывается в системный кровоток, и определить концентрацию действующего вещества в плазме крови не представляется возможным.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам изучения токсичности при однократном введении и введении повторных доз, особый вред для человека не выявлен. Данные по генотоксичности, канцерогенному потенциалу и репродуктивной и онтогенетической токсичности отсутствуют. Однако, учитывая, что препарат обладает местным действием и не всасывается в системный кровоток, а также многолетний опыт применения препарата у человека и хорошие показатели безопасности и переносимости, изучение генотоксичности, канцерогенного потенциала, репродуктивной и онтогенетической токсичности не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия фосфат додекагидрат

Натрия хлорид

Калия дигидрофосфат

Полисорбат-80 (стабилизатор)

Фенол (консервант)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После первого вскрытия

Ампулу после вскрытия допускается хранить в асептических условиях не более 2 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить в холодильнике (2 – 8 °С). Не замораживать.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл (10 доз) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла.

По 1 ампуле по 1 мл (10 доз), по 5 туберкулиновых шприцев в индивидуальной упаковке (пенале) в контурную ячейковую упаковку из картона упаковочного.

По 1 контурной ячейковой упаковке с ампулой, шприцами в пенале, вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона упаковочного.

Или по 10 ампул по 1 мл в контурную ячейковую упаковку из картона упаковочного.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона упаковочного.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Пробу Манту ставят пациентам обязательно в положении сидя, так как у эмоционально лабильных лиц инъекция может стать причиной обморока. Для проведения внутрикожной пробы применяют одноградусовые туберкулиновые шприцы разового использования с короткими тонкими иглами.

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

Ампулу с препаратом тщательно обтирают марлей, смоченной 70 % этиловым спиртом, затем место сужения (шейку) ампулы подпиливают скарификатором ампульным (при необходимости) и отламывают. В шприц набирают 0,2 мл, то есть 2 дозы туберкулина, насаживают тонкую иглу, выпускают раствор до метки 0,1 мл в стерильный ватный тампон. **Ампулу после вскрытия допускается хранить в асептических условиях не более 2 часов.**

На внутренней поверхности средней трети предплечья участок кожи обрабатывают 70 % этиловым спиртом и просушивают стерильной ватой. Медработник левой рукой фиксирует снизу кожу предплечья пациента так, чтобы на внутренней поверхности она была натянута. 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 препарата, то есть 1 дозу (2 ТЕ). При правильной технике введения в коже образуется папула беловатого цвета в виде «лимонной корочки», размером 7-10 мм в диаметре. Для каждого обследуемого применяют отдельный стерильный шприц и иглу.

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

Учет результатов

Результаты туберкулиновой пробы оценивает врач или специально подготовленная медсестра. Результат пробы Манту оценивают через 72 часа путем измерения размера инфильтрата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(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. Ответная реакция на пробу Манту считается:

– отрицательной – при полном отсутствии инфильтрата (папулы) и гиперемии или при наличии уколочной реакции (до 1 мм);

– сомнительной – при инфильтрате размером (2-4 мм) или только гиперемии любого размера без инфильтрата;

– положительной – при наличии инфильтрата диаметром 5 мм и более;

– гиперергической – у детей и подростков реакция с диаметром инфильтрата 17 мм и более, у взрослых – 21 мм и более, а также везикулонекротические реакции независимо от размера инфильтрата с лимфангитом или без него.

Ампулу с препаратом необходимо немедленно уничтожить, если:

– нельзя гарантировать стерильный забор доз;

– существует вероятность того, что ампула с препаратом контаминирована;

– видны следы контаминации (изменение внешнего вида или наличие посторонних частиц);

– прошло более 2 часов после вскрытия.

Использованные ватные тампоны собирают в одноразовую мягкую (пакеты) или твердую (контейнеры) упаковку, имеющую соответствующую маркировку, с дальнейшим обязательным обеззараживанием; или обезвреживают в местах их образования путем погружения в промаркированные емкости с дезинфицирующим раствором.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, Россия

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52

Телефон: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11

Электронная почта: reception@niivs.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России
198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52
Тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11
Электронная почта: vigilance@niivs.ru

Кыргызская Республика
АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.04.2026 № 7197
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru, kyrgyzstan@drugsafety.ru

Республика Армения
АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Тел.: +374 94 540075, +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru, armenia@drugsafety.ru

Республика Беларусь
АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"
105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Тел.: +375 29 895-15-88, +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан
ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST"
050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8
Тел.: +7 775 439-20-61, +7 777 064 27 02
Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru, kazakhstan@drugsafety.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Аллерген туберкулезный очищенный в стандартном разведении (очищенный туберкулин в стандартном разведении) доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).