ЛП-№(011983)-(РГ-RU) от 07.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л, 2 ТЕ/доза, раствор для внутрикожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: туберкулопротеин (аллерген туберкулопротеина).

Каждая доза препарата (0,1 мл) содержит 2 ТЕ туберкулопротеина (аллерген туберкулопротеина).

В 1 флаконе (1 мл) содержится 10 доз.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутрикожного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л предназначен для туберкулинодиагностики (осуществления внутрикожной туберкулиновой пробы Манту) у взрослых и детей с 0 лет с целью:

- отбора лиц для ревакцинации БЦЖ и перед первичной вакцинацией детей в возрасте 2 месяца и более;
- диагностики туберкулеза, в том числе для раннего выявления начальных и локальных форм туберкулеза у детей и подростков;
- определения инфицирования микобактериями туберкулеза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования

Препарат БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л применяется для проведения внутрикожного теста однократно в дозе 0,1 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Препарат 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 одногранмовые туберкулиновые шприцы разового использования с короткими тонкими иглами.

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

С флакона снимают верхнюю защитную крышку, открывая доступ к резиновой пробке. Затем пробку, колпачок и флакон с препаратом тщательно обтирают марлей, смоченной 70%-ным этиловым спиртом. Резиновую пробку прокалывают одногранмовым 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%-ным 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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.

В день постановки туберкулиновой пробы лечащим врачом или медицинской сестрой будет проведен опрос с целью выявления противопоказаний.

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, туберкулинодиагностика должна осуществляться не ранее чем через 1 месяц после прививки.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на каждую дозу (0,1 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

Нет данных о выделении туберкулина в человеческое молоко. Следует проявлять осторожность при введении туберкулина женщинам в период грудного вскармливания.

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

Отсутствуют данные о неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: недомогание, повышение температуры тела.

Особые группы пациентов

У отдельных лиц с высокой степенью гиперчувствительности замедленного типа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

к туберкулину местные реакции могут сопровождаться лимфангитами и лимфаденитами.

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20, +7 (800)-550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

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

Тел.: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

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

4.9. Передозировка

Препарат применяется внутрикожно в минимальной дозе и практически не в системный кровоток. Случаев передозировки препарата не зарегистрировано. Вероятность передозировки минимальна, так как введение препарата производится только в лечебных учреждениях квалифицированным медицинским персоналом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: аллергены; экстракты аллергенов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: V01AA20.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств не требуется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Полисорбат 80

Фенол

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Калия дигидрофосфат

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

1,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

1) По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полиэтилентерефталата или из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки с флаконами вместе с листком вкладышем помещают в пачку картонную.

2) По 1 флакону помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полиэтилентерефталата или из пленки поливинилхлоридной.

По 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц с иглой для извлечения (длинной) и тонкой иглой для внутрикожного введения (короткой), или по 5 стерильных упаковок, каждая из которых содержит туберкулиновый шприц и отдельно по 5 стерильных упаковок с иглой для извлечения (длинной) и отдельно по 5 стерильных упаковок с 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 картонную.

Пенал со шприцами и иглами не маркируют.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Фармстандарт»

(АО «Фармстандарт»)

Адрес: 141701, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд, д. 5 «Б»

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»

(ЗАО «ЛЕККО»)

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Телефон/факс: +7 (4922) 77–32–90

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24845
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата БИОЛЕК Туберкулин ППД-Л доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/