

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Informace pro použití, čtěte pozorně!

TUBERCULIN PPD RT 23 SSI

(tuberculinum PPD) pro Mantouxovu zkoušku
roztok pro injekce

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Copenhagen S, Dánsko.

Složení:

Tuberkulin 2T.U./0,1 ml.

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Tuberculinum PPD RT 23/Tuberculini derivatum proteinosum purificatum ad usum humanum
z Mycobacterium tuberculosis 0,4 µg

1T.U. = 1 Tuberkulinová jednotka = 0,02 µg účinné látky Tuberculinum PPD.

Pomocné látky

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid sodný, oxychinolin-sulfát se síranem draselným, polysorbát 80, voda na injekci.

Indikační skupina

Diagnostikum.

Charakteristika

Tuberculin purifikovaný proteinový derivát (PPD) RT 23 SSI je čirá kapalina tvořená čištěnými proteiny vybraných kmenů bakterie Mycobacterium tuberculosis. Většina tuberkulinu injektovaného do kůže se vyloučí do několika hodin lymfatickým systémem. Zbytek je v místě vpichu obklopen mikrofégy a dochází brzy k zánětlivé reakci, přičemž se u jedinců s nízkou i vysokou citlivostí objevují polymorfni a některé ononukleární buňky. U jedinců s nízkou citlivostí zánětlivá reakce brzy mizí. U přecitlivělých se edém a hyperémie zvyšují a dochází k silné perivaskulární infiltraci s mononukleárními buňkami.

Indikace

Tuberculin PPD RT 23 SSI se používá pro diagnostické účely: Mantouxova zkouška s Tuberculinem PPD RT 23 SSI je uznávaný způsob zjištění, zda byl jedinec infikován Mycobacterium tuberculosis.

Kontraindikace

V případech známé hypersenzitivní reakce po kožní zkoušce se Sensitivem PPD nebo tuberkulinem PPD se další použití těchto přípravků vylučuje.

Nežádoucí účinky

Bezprostředně po injekci se mohou někdy objevit bolest, podráždění nebo nepříjemný pocit v místě vpichu, které však po krátké době ustoupí. U osob s mimořádnou citlivostí na tuberkulin se v místě vpichu mohou objevit puchýřky nebo nekróza. Hlášeny byly i zvýšená teplota nebo zduření lymfatických uzlin.

Interakce

Vakcinace živými virovými vakcínami (např. vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám) nebo virové infekce jako spalničky, HIV nebo chřipka mohou tuberkulinovou reakci dočasně redukovat. Jiná onemocnění, včetně rakoviny a sarkoidózy, mohou citlivost na tuberkulin snížit. U podvyživených osob a osob prodávajících imunosupresivní léčbu může být reakce na Tuberculin PPD RT 23 SSI slabší než očekávaná.

U nemocného s aktivní tuberkulózou může být reakce menší než 6 mm, jestliže je imunitní systém tuberkulózní infekcí silně zasažen. Pozitivní Mantouxova zkouška nemusí ještě znamenat, že jedinec je nebo byl tuberkulózou infikován. Příčinou může být buď předchozí vakcinace BCG nebo dřívější infekce netuberkulózním mykobakteriem z prostředí, které nevyvolalo zjevné onemocnění.

Dávkování a způsob podání

Pro diagnostické účely se běžně používá síla 2 T.U. Tuberkulinu PPD RT 23 SSI.

Kožní zkouška by měla být provedena pomocí Mantouxovy metody. Dávka je 0,1 ml roztoku tuberkulinu. Roztok by měl být injektován do kůže prostřední třetiny předloktí; v blízkosti zápěstí a loketního kloubu jsou reakce slabší. Při podání se doporučuje použít 1 ml injekční stříkačku s jehlou o velikosti 25-26 (0,5krát 10 mm) s krátkým zešikmením. Natáhne se něco přes 0,1 ml roztoku tuberkulinu. Nadbytečný objem a vzduchové bubliny se odstříknou tak, aby ve stříkačce zůstalo přesně 0,1 ml roztoku tuberkulinu PPD. Kůže se mírně napne a hrot jehly se zavede (zešikmením nahoru) do povrchové vrstvy kůže a poté se pomalu aplikuje celá dávka 0,1 ml. Je důležité, aby se injekce dostala do nejvrchnější vrstvy kůže, neboť je-li roztok tuberkulinu PPD zaveden příliš hluboko, následná reakce se špatně hodnotí. Správná injekce povede k okamžitému vytvoření malé podlitinky nebo puchýřku o velikosti 8-10 mm v průměru, který zůstane viditelný asi po dobu 10 minut. Pokud nedojde k vytvoření žádné podlitinky, byl možná roztok zaveden příliš hluboko. Kožní zkouška by se měla opakovat na jiném místě - ve vzdálenosti 4 nebo více centimetrů od vpichu prvního. 8-72 hodin po injekci lze u pozitivně reagujících jedinců očekávat vznik indurace s potenciálním zarudnutím okolní oblasti.

Hodnocení Mantouxovy zkoušky:

Výsledky se odečítají po 2-3 dnech. Kožní reakci reprezentuje ploché, nerovnoměrné a mírně vyvýšené zatvrdnutí, které se často měří čistým umělohmotným pravítkem. Pozitivní reakce na Tuberculin PPD RT 23 SSI je definována jako zatvrdnutí, jehož průměr je větší než 6 mm. V některých případech se však lékař může rozhodnout použít jinou mezní hodnotu tuberkulinové positivity. V zemích, kde se používá očkování BCG, lze pro stanovení pozitivní reakce zvolit vyšší mezní hodnotu. Podobně se u jedinců s potlačenou imunitou může za pozitivní reakci na tuberkulin považovat i zatvrdnutí s průměrem menším než 6 mm.

Upozornění

U jedinců s předchozí silnou kožní reakcí na přípravky tuberkulin PPD nebo Sensitin PPD by se mělo postupovat velmi opatrně.

Těhotenství a kojení

Mantouxův test s přípravkem Tuberculinem PPD RT 23 SSI může být používán během těhotenství i kojení.

Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Aplikace přípravku Tuberculin PPD RT 23 SSI nesnižuje pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

Předávkování

Neuvádí se

Inkompatibility

Přípravek nesmí být smíchán s jinými produkty

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2 - 8° C.

Po odebrání první dávky je možno uchovávat 24 hodin při teplotě 2 - 8° C.

Varování

Přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchován mimo dosah a dohled dětí.

Velikost balení

Tuberculin PPD RT 23 SSI o koncentraci 2 T.U./0,1 ml v těchto velikostech balení:

10 x 1,5 ml, 10 x 5 ml

1 x 1,5 ml, 1 x 5 ml.

Datum poslední revize textu

2.12. 2009