

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аллерген туляремийный жидкий (Тулярин)

Регистрационный номер.

Торговое наименование. Аллерген туляремийный жидкий (Тулярин).

Группировочное наименование. Аллергены бактерий.

Лекарственная форма. Суспензия для накожного скарификационного нанесения.

Состав. 1 накожная доза (0,05 мл) содержит:

Действующее вещество: инактивированная культура вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ - 5×10^8 микробных клеток (м.к.).

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 0,45 мг; глицерин (консервант) - 1,5 мг; вода для инъекций - до 0,05 мл.

Описание. Гомогенная суспензия белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком, без посторонних включений, при отстаивании разделяющаяся на 2 слоя: верхний - бесцветная прозрачная жидкость, нижний – осадок белого цвета с сероватым или желтоватым оттенком, легко разбивающийся при встряхивании.

Характеристика препарата. Препарат представляет собой инактивированную нагреванием суспензию культуры вакцинного штамма *Francisella tularensis* 15 НИИЭГ, в 0,9 % растворе натрия хлорида. Не содержит антибиотиков.

Фармакотерапевтическая группа. Аллергены.

Код АТХ. V01AA20.

Фармакологические свойства. Аллерген, используемый для постановки аллергической пробы, вызывает местную специфическую реакцию (гиперемия, инфильтрат) у больных или вакцинированных людей при накожном введении препарата (методом скарификации).

Показания к применению. Определение специфического иммунитета и диагностика туляремии у взрослых и детей старше 7 лет.

Противопоказания.

- 1) Гиперчувствительность к туляремийному аллергену;
- 2) Наличие противопоказаний к введению препарата «Вакцина туляремийная живая»;
- 3) Гипертермия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение при беременности и в период грудного вскармливания не изучено. Применение

препарата допускается только по жизненным показаниям с учетом возможной пользы для матери и риска для плода или ребенка.

Способ применения и дозы.

Только для накожного применения! Не вводить подкожно и внутрикожно!

Накожно (методом скарификации) по 0,05 мл.

Режим дозирования для детей от 7 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей до 7 лет препарат противопоказан к применению.

Аллергическую пробу ставят на наружной поверхности средней трети левого плеча. Кожу на месте нанесения 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.

Перед применением ампулу с препаратом необходимо несколько раз встряхнуть, пока содержащаяся в ней жидкость не станет равномерно мутной. Одну каплю препарата 0,05 мл (1 доза) шприцем вместимостью 1 мл с тонкой иглой наносят на высохшую после обработки кожу. Оспопрививательным пером (скарификатором) через нанесенную каплю делают на коже две параллельные насечки, расстояние между которыми 2-3 мм, длина 8-10 мм. Затем каплю в течение 30 сек втирают в насечки плоской стороной оспопрививательного пера (скарификатора). Насечки не должны быть чрезмерно глубокими или, наоборот, очень поверхностными. После их нанесения должна выступить кровь в виде росинок.

Учет результатов реакции. Через 24 ч должна появиться кожная реакция в виде гиперемии и отека (инфильтрата) вокруг насечек, достигающая максимума через 48-72 ч. После этого реакция должна постепенно угаснуть, исчезая полностью к 7-10-12 дню. На месте насечек к этому времени остаются лишь малозаметные следы. В редких случаях по линии насечек могут появиться везикулы, исчезающие через 2-3 дня.

Учет результатов проводит врач через 48 ч по кожной реакции в виде гиперемии и отека (инфильтрата) на месте нанесения препарата. Для оценки ее интенсивности определяют реагирующий участок кожи по границе гиперемии, измеряя его поперек сделанных насечек. Реакцию считают положительной при наличии гиперемии и инфильтрата кожи не менее 0,5 см. Отрицательной реакцией считают отсутствие кожных проявлений, развитие гиперемии без инфильтрата или наличие гиперемии и инфильтрата менее 0,5 см.

Введение туляремийного 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 ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

После постановки аллергической пробы через 20-30 мин на месте введения аллергена могут возникать местные реакции:

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто – гиперемия;

Часто - отек (инфильтрат), болезненность кожи в месте введения.

У лиц, высоко сенсибилизированных к туляремийному антигену, возможно развитие общих реакций:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко – лимфаденит.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко - системная аллергическая реакция, анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто – головная боль.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто - озноб, недомогание;

Редко - повышение температуры тела до 38 °С, боль в суставах.

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 других вакцин.

Особые указания.

Не допускается введение аллергена и прием больных в одном помещении.

Категорически запрещается подкожное или внутрикожное введение препарата.

Не подлежит применению препарат, целостность упаковки которого нарушена, с измененными физическими свойствами (посторонние примеси, не растворяющиеся хлопья), с истекшим сроком годности, при нарушении режима хранения.

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

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

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. Суспензия для кожного скарификационного нанесения, 20 доз/мл. По 20 кожных доз (1 мл) в ампуле. По 10 ампул в пачке из картона вместе с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором ампульным. При использовании ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия транспортирования. В соответствии с СанПиН 3.3686-21 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

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

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель.

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

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

Россия, 634040, Томская область, г. Томск, ул. Ивановского, д. 8, тел. (3822) 63-37-34, 90-58-08.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.